



Health  
Canada

Santé  
Canada

Your health and  
safety... our priority.

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

March 2010, Issue 16  
Health Policy Research Bulletin  
Regulatory Modernization

# Health Policy Research Bulletin

## Regulatory Modernization: Reshaping Canada's Health and Safety Systems for Food, Health and Consumer Products

Canada's regulatory systems for food, health and consumer products have served Canadians well over the years. However, recent trends such as advances in science and technology, globalization and changing consumer demands are driving the need for regulatory modernization in Canada and around the world.

In light of these trends, Health Canada is working with stakeholders to update its regulatory systems. By drawing on experiences from across the Department, this issue of the *Health Policy Research Bulletin* explores the variety of ways that pressures are being addressed and examines the range of evidence that is informing the modernization of regulatory instruments and mechanisms. In particular, this issue:

- examines the history and limitations of the existing regulatory frameworks and identifies the trends and pressures for change
- explores some of the regulatory changes underway, including those related to prescription drugs, food safety and chemicals management
- discusses the clinical trial regulations, updated in 2001, and presents the results of an evaluative study of their impacts
- looks at the role of international regulatory cooperation in safeguarding health and safety standards and in streamlining regulatory processes
- highlights the importance of regulatory foresight and examines some of the associated methodologies and challenges

Finally, the issue discusses some of the "lessons learned" by Health Canada as it reflects on its experiences and works to continuously improve how it carries out its regulatory mandate.



## In This Issue

Rethinking Our Health and Safety Systems	3
Regulation 101	7
Transforming Health Canada's Regulatory Business	9
Trends and Pressures Driving Modernization	12
Modernizing Canada's Regulatory Regime for Pharmaceuticals and Biologics	17
Impacts of the 2001 Clinical Trial Regulations	23
Modernizing Canada's Food Safety System	27
Canada's Chemicals Management Plan	32
International Regulatory Cooperation	37
The Importance of Regulatory Foresight	41
Using Canada's Health Data	44
New and Noteworthy	47

Canada

## For Further Reading

### **Access to Therapeutic Products: The Regulatory Process in Canada (Health Canada, 2006):**

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic\\_acces-therapeutique-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-eng.php)

### **Blueprint for Renewal II: Modernizing Canada's Regulatory System for Health Products and Food (Health Canada, 2007):**

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan\\_II-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan_II-eng.php)

### **Cabinet Directive on Streamlining Regulation (2007):**

<http://www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/directive/directive00-eng.asp>

### **Consumer Product Safety—Acts and Regulations:**

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-eng.php>

### **Fact Sheet for Consumers on the Proposed Canada Consumer Product Safety Act (Bill C-6):**

[http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/cons/bill\\_c6-loi-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/cons/bill_c6-loi-eng.php)

### **Food and Consumer Safety Action Plan (Healthy Canadians website):**

[http://healthycanadians.ca/pr-rp/action-plan\\_e.html](http://healthycanadians.ca/pr-rp/action-plan_e.html)

### **Health Canada Report on Plans and Priorities:**

<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2009-2010/inst/shc/shc00-eng.asp>

### **Health Canada's Regulatory Modernization Strategy for Food and Nutrition (RMSFN) (Health Canada, 2008):**

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/consultation/rm\\_strat\\_mr-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/consultation/rm_strat_mr-eng.pdf)

### **Policy Research Initiative, Regulatory Strategy:**

[http://www.policyresearch.gc.ca/page.asp?pagenm=2009-0014\\_01](http://www.policyresearch.gc.ca/page.asp?pagenm=2009-0014_01)

### **Strengthening and Modernizing Canada's Safety System for Food, Health and Consumer Products (Health Canada, 2009):**

[http://www.healthycanadians.ca/pr-rp/dpaper-papier\\_e.html](http://www.healthycanadians.ca/pr-rp/dpaper-papier_e.html)

## About the *Health Policy Research Bulletin*

Health Canada's *Health Policy Research Bulletin* is published twice yearly by the Applied Research and Analysis Directorate, Strategic Policy Branch, with the aim of strengthening the evidence base for health policy decision making.

### **The *Health Policy Research Bulletin* Secretariat:**

**Managing Editor:** Nancy Hamilton

**Associate Editor:** Linda Senzilek

**Assistant Editor:** Stéphane L. Paré

**Assistant Editor:** Shamali Gupta

**Distribution and Promotion:** Raymonde Léveillé

A Steering Committee composed of representatives from Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC) reviews proposed policy research themes and the text for each issue.

**Bulletin Steering Committee Members:** Neeru Shrestha, PhD, and Sabit Cakmak, PhD, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, HC; Jan Dyer, David Wilkinson and Glenn Irwin, PhD, Strategic Policy Branch, HC; Janice Lobo-Dale and Beth Junkins, Health Products and Food Branch, HC; Sari Tudiver, PhD, Regions and Programs Branch, HC; Solange Van Kemenade, Planning and Public Health Integration Branch, PHAC; Greg Butler and Bernard Choi, PhD, Health Promotion and Chronic Disease Prevention Branch, PHAC.

The opinions expressed in these articles, including the interpretation of the data, are those of the authors and are not to be taken as official statements of Health Canada or the Public Health Agency of Canada.

Published by authority of the Minister of Health

The *Health Policy Research Bulletin* is available on the Internet at the following address:

<http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

Également disponible en français sous le titre : *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*.

This publication can be made available on request on diskette, large print, audiocassette and braille.

For further information or to obtain additional copies, please contact:

Publications, Health Canada, Ottawa, Ontario K1A 0K9

Tel.: (613) 954-5995, Fax: (613) 941-5366

E-mail: [bulletininfo@hc-sc.gc.ca](mailto:bulletininfo@hc-sc.gc.ca)

Publications Mail Agreement Number 4006 9608

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Health Canada, 2010

This publication may be reproduced without permission provided the source is fully acknowledged.

HC Pub.: 1460

Cat. No.: H12-36/16-2010

ISSN 1496-466 X

### **Contact Us to Subscribe and Suggest: [bulletininfo@hc-sc.gc.ca](mailto:bulletininfo@hc-sc.gc.ca)**

We welcome your input! Subscribe to the *Health Policy Research Bulletin*. Send your comments. Suggest themes for future issues. Submit a change of address.

Please note that suggestions or comments submitted to the Bulletin Secretariat are collected in order to respond to readers and to report on the performance of the publication. Subscriber information is collected for the purpose of disseminating the *Health Policy Research Bulletin* to subscribers and for analyzing the publication's distribution. All information collected is confidential and protected.



# Regulatory Modernization: Rethinking Our Health and Safety Systems

**I**n this issue, Nancy Hamilton, Managing Editor of the Health Policy Research Bulletin, speaks with Michael Vandergrift (MV), Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada; Hélène Quesnel (HQ), Director General, Legislative and Regulatory Policy Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada; and Hilary Geller (HG), Director General, Policy and Planning Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada.

**Q** This issue of the Bulletin focuses on regulatory modernization, particularly as it relates to our safety systems for food, health and consumer products. What do we mean by "regulatory modernization" and why is it a priority at this time?

**HG:** Many of our legislative instruments were developed decades ago and do not take into account the changes in our external environments that have occurred since then. Regulatory modernization stems from the recognition that as our circumstances evolve, so too must our interventions keep pace to protect and maintain the health of Canadians.

**MV:** Speaking from the perspective of health products and food, regulatory modernization encompasses efforts to update an outdated regulatory system that is based on legislation—the *Food and Drugs Act* (FDA)—established in the 1920s. Although the Act was amended in the early 1960s in response to the thalidomide tragedy, it has remained focused on the pre-market approval of drugs. In proposing to modernize the FDA and its regulations, we are considering the risks and benefits throughout a drug's entire life cycle and ways to strengthen the safety assessments after a drug has been approved for sale and when it is on the market.

**HG:** It's important to note that our efforts to modernize didn't begin yesterday. In the early 1990s we recognized that our regulatory systems needed more than "tweaking"—we needed a substantive rethink of our overall approach.

**Q** What are some of the key drivers behind regulatory modernization?

**HG:** A key driver is the availability of new types of products, such as organs, blood, tissues and assisted human reproductive techniques that did not exist 50 years ago and so were not covered in legislation. Advances in science have also meant that many legislative instruments have become outdated. As the science has evolved, so has our knowledge about the risks to health and the points at which interventions are needed to protect Canadians. This has allowed us to develop modern approaches, such as those reflected in the *Chemicals Management Plan* (see article on page 32).

**HG:** Another driver is the global nature of our economy. Our regulations can no longer be developed just for Canada, as the products we regulate and the industries affected are multinational. For Canada to be a vital force in the global economy, our products have to compete on an equal footing. Current economic stressors are also unprecedented. So, more than ever, regulations must achieve the highest level of protection while minimizing the burden on industry.

**MV:** Important demographic shifts are also taking place and are affecting consumer demand for new products and therapies (see article on page 12). Additionally, the views of Canadians on the role of government in regulation have changed, including the value that regulation provides in advancing public policy goals.



**HG:** Another key issue concerns the role of government in keeping its citizens safe. At the core of the debate, not only in Canada, but also in countries around the world, are such questions as: "What is the role of government, of industry and of consumers?" Government can't do it all. Industries have a responsibility to be aware of the products they're selling and to take preventive action for any potential harm that they might cause. There are also public expectations and questions about what consumers want. For example, as a society, what is our attitude toward risk?

**Q** *What are some of the challenges facing Health Canada as a modern regulator? Are they common to regulators internationally?*

**MV:** Regulators have to balance a number of challenges. While consumers are demanding a greater role in regulation making, they also want timely access to products; and so they're putting pressure on regulators to make decisions more efficiently. The growing number of products brought about by advances in science and technology is also adding to the pressure for safety and efficiency.

**HQ:** Today's regulators operate in a global trade environment where products manufactured in one country may be made from parts or ingredients produced in other countries, not all of which have similar safety standards. This has led to demands for more streamlined, internationally consistent and recognized regulations, which will achieve stronger protection and prevention, but which will also foster innovation and competitiveness (see article on page 37).

**MV:** These challenges are common internationally and various countries are taking steps to modernize their regulatory programs. For example, the European Medicines Agency has recently launched a roadmap for 2010 which is similar in many ways to Health Canada's modernization initiatives, such as the *Blueprint for Renewal*. The Blueprint is focusing on modernizing outdated regulations and tools for new product categories, building stronger compliance and enforcement capacity, and strengthening post-market surveillance systems.

**Q** *Health Canada regulates a spectrum of food, health and consumer products. Are there common approaches to addressing the regulatory challenges across product lines?*

**HG:** Canada's *Food and Consumer Safety Action Plan*, which was announced by the Prime Minister in December 2007, has been particularly helpful in addressing the challenges that are common across the different product lines.

The Action Plan organizes the initiatives to modernize Canada's safety system around a conceptual framework that has three pillars. First, there's **active prevention**—this is about building safety considerations into the development and use of products so that we can prevent as many incidents as possible. Then, there's **targeted oversight**, which allows regulators to keep a closer watch on high-risk products by requiring safety tests throughout the product's life cycle. Finally, there's **rapid response**, which provides government with the power to respond rapidly to remove unsafe products from the marketplace.

**HQ:** We also have a new *Cabinet Directive on Streamlining Regulation* that reinforces key principles, such as ensuring that regulations achieve their intended outcomes (see article on page 9). The Directive also introduces two new requirements—for more rigorous cost-benefit analysis and for demonstrating that every regulation has a net benefit for society. How we hold ourselves accountable and how we engage with those affected by what we do is changing and becoming much more transparent.

Also common across regulatory systems is the heightened importance of working with industry, particularly in light of recent economic challenges. Regulations must be made in ways that do not place undue burden on industry and that harmonize to the extent possible with other jurisdictions, while still allowing businesses to innovate and remain competitive. Achieving a balance between meeting public health and safety objectives and supporting the economy can be challenging and requires longer term, forward thinking policy making, as seen with the Action Plan.

**Q** *In modernizing Canada's safety system, what instruments does Health Canada have at its disposal? How do regulations fit into the mix?*

**HG:** As a government regulator, Health Canada has a range of instruments for achieving its public policy objectives, from laws and regulations, economic incentives and penalties, to forms of self-regulation and voluntary action. Regulatory modernization can involve changing the mix of instruments used, amending existing regulations, or rethinking the laws or Acts upon which regulations are based. For example, the proposed *Canada Consumer*

*Product Safety Act*, if enacted, will address many of the deficiencies of the existing *Hazardous Products Act*.

**HQ:** Acts and regulations are both instruments of law. In essence, a law establishes the rules of behaviour of all citizens within the country. Regulations are secondary laws that set out in more detail how the broader rules (laws) are to be interpreted and applied (see article on page 7). Government's role is to ensure that the regulations are explained in a way that they can be understood and complied with, and that the outcomes meet the original objectives of the law.

**MV:** Regulations are usually combined with other instruments, such as policies and guidelines. For instance, the *Food and Drug Regulations* set out rules for the safety and nutritional quality of food, while policies and guidelines help stakeholders interpret the regulations and understand their requirements.

#### **Q** How do you decide which instruments to use?

**HQ:** The three pillars in the Action Plan provide direction on using the right instrument or set of instruments for the particular circumstance. For example, in order to prevent problems, information about products is provided to consumers, as well as to industry (with respect to the standards they must follow and how to comply). For targeted oversight, tools such as inspections and mandatory reporting protocols are available. Then, there are compliance and enforcement instruments that provide the basis for action when problems arise. These can range from educational campaigns and guidelines that foster voluntary compliance to instruments that have the force of law.

**HQ:** Modern compliance approaches involve a suite of instruments—from the least to the most intrusive—that are used in different situations depending on the severity of the risk. An example of this is the *Administrative Monitoring Penalty Scheme* (AMPS), which we will be introducing if the proposed *Canada Consumer Product Safety Act* comes into force. As criminal prosecution is often inappropriate and time consuming, the AMPS provides for a range of penalties (from very light fines to those in the thousands of dollars) between inaction and criminal prosecution. In general, the goal is to use the least intrusive instrument(s) that will bring about the desired effect.

#### **Q** What type of evidence is informing Health Canada's modernizing activities?

**HQ:** A variety of evidence supports the modernization process. There's evidence that a problem exists (such as deaths, near-misses and consumer adverse reactions to products, both in Canada and internationally). Then there's evidence to tell us how to deal with it. At the end of the day, this information is only important when someone decides to act on the problem. So, the really useful question is, "What type of evidence triggers action?"

Sometimes, even in the presence of scientific evidence, it takes a marketplace event to trigger action. For example, during the summer of 2007, there were problems related to products with high lead levels. Despite previous attempts to modernize the *Hazardous Products Act*, it took public outcry over the paint on Thomas the Tank Engine™ before reform of the 40-year-old Act would begin. The bottom line is there's not a simple evidentiary line; it's complicated, with numerous sources of evidence that come into play.

We also look at the international situation, including what our major trading partners are doing and why, as well as the external environment, the overarching approach of government, what the Supreme Court is saying, and what the public thinks. There's always a role for hard statistics and econometric modelling-type evidence. Generally speaking, the type of evidence we use is similar to that used 50 years ago, but with a stronger emphasis on public and stakeholder opinion.

**MV:** In the area of health products and food, we have held a number of major consultations with our stakeholders, including patient safety groups, industry, consumers and our expert advisory committees. The volume of input is challenging us to apply comprehensive methods to analyze this information so that it can be more effectively utilized in the decision-making process (see article on page 44).

**HQ:** Feedback from industry is also important, especially to inform us when the regulations are not working well. We also conduct our own analyses of the potential impacts that new laws and regulations might have on the sectors we regulate. We receive input and advice from advocacy groups who take the pulse of their membership and represent the interests of specific sectors. All of these, including Parliamentary Committee reports, are important sources that broaden our understanding

of what needs to be considered and which instruments should be used. They also help us to broaden our focus to consider not only the health and safety outcomes but the ethical, social, economic and legal impacts of regulatory action.

**Q** *What have been some of the major regulatory changes (accomplishments) to date?*

**MV:** I would say that the major accomplishments are threefold. First, we continue to take effective regulatory actions to improve the health and safety of Canadians, such as the approval of the H1N1 vaccine. We are also using new technology to enhance regulatory efficiencies, for example, using an electronic review process for natural health products (NHP) made possible by the new "NHP-online" site. Second, we are modernizing our regulatory frameworks. For example, we've introduced a new framework for the regulation of cells, tissues and organs, and have proposed revisions to the *Food and Drug Regulations* to require clear labelling of priority food allergens (see article on page 27). We've also carried out consultations on food and nutrition, as well as on a proposed approach for regulating health products along their entire life cycle. Third, we've enhanced regulatory cooperation with our international counterparts to gain efficiencies and improve information sharing (see article on page 37).

**HG:** Let me add a few examples. The *Chemicals Management Plan* (CMP), mentioned earlier, is a program of Health Canada and Environment Canada that aims to assess and manage the risks, by 2020, of all chemical substances categorized under the *Canadian Environmental Protection Act* as potentially harmful to human health or the environment (see article on page 32). The CMP is being watched closely internationally as a more favourable alternative to the system of the European Union, which targets only those chemicals believed to pose a risk.

There's also the proposed *Canada Consumer Product Safety Act*. Under the current *Hazardous Products Act*, Health Canada does not have the power to recall a consumer product that poses a health or safety risk—the Department must negotiate this course of action with the manufacturer. The proposed *Canada Consumer Product Safety Act* would change this. It includes what is

**W**e have also been looking at our regulatory requirements in a way that is "smarter" and less burdensome for industry, and that does not jeopardize our health and safety mandate. The regulatory regime of the Pest Management Regulatory Authority is a case in point. It is now interactive and streamlined, and has increased its efficiency by reducing the administrative burden on industry.

called a "general prohibition" against the manufacture, distribution and sale of products that pose, or are likely to pose, a danger to the health or safety of the public. So, the proposed legislation will serve as a safety net that would give Health Canada the power to take action against unsafe products, without the need to have specific regulations in place; this action may or may not include a mandatory recall.

**HQ:** We have also been looking at our regulatory requirements in a way that is "smarter" and less burdensome for industry, and that does not jeopardize our health and safety mandate. The regulatory regime of the Pest Management Regulatory Agency is a case in point. It is now interactive and streamlined, and has increased its efficiency by reducing the administrative burden on industry.

**Q** *In reflecting on the experiences to date, what have been some of the lessons learned as we move forward?*

**HQ:** Among other stock-taking activities, Health Canada has initiated the *Risk-Based Regulatory Business Processes Transformation* project. This project aims to integrate, wherever possible, the Department's regulatory activities by focusing on the three pillars of the Action Plan. Our first task was to develop an inventory of all the regulatory activities across Health Canada and to assess the findings against the "three pillars." This is allowing us to identify gaps and lessons learned across product lines (see article on page 9).

**MV:** We're learning, for example, that as more and more people communicate using the Internet and instant web messaging tools, it is essential that we modernize how we communicate with and engage stakeholders, parliamentarians and citizens so that we can remain open and transparent throughout the process.

**HG:** As a closing point, I'd like to emphasize that although we're transforming the way we do business today, this doesn't mean that we will finish and remain static. On the contrary, our decisions and the way we do business will continue to be subject to change as our circumstances continue to evolve. ■

# Regulation 101: An Introduction

**Lindo Senzlet**, Applied Research and Analysis Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada

The author acknowledges the assistance of *Nancy Scott*, formerly with the Applied Research and Analysis Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada, and *Isabelle Gervais*, formerly with the Legislative and Regulatory Affairs Division, Strategic Policy Branch, Health Canada.

**R**egulation is a key way by which governments work to protect the health, safety and socioeconomic well-being of Canadians, as well as Canada's natural environment. This article introduces the regulatory process, including the steps that departments and agencies must follow in developing and approving regulations, as well as measures that can be taken to foster compliance with, and enforcement of, the regulations.

Canada's regulatory system plays a role in virtually every aspect of our lives, from the products and services we buy and the medications we take, to the food we eat and the vehicles in which we travel. It also contributes to ensuring a fair and efficient marketplace for industry and consumers, and plays a role in creating a climate conducive to trade and investment.<sup>1</sup>

A broad range of instruments and tools is available to federal departments and agencies to achieve their public policy objectives. **Regulatory instruments** include legislation and regulations that are legally binding; **non-regulatory instruments** are less formal tools (such as economic incentives or disincentives, voluntary standards or codes of conduct for industry, and public education campaigns) that encourage or discourage particular behaviours or actions. In selecting the right mix of instruments to use, regulators must take into account a variety of factors, including the level of risk to be addressed.<sup>2</sup>

## What Are Regulations?

In its broadest sense, regulation is a principle, rule or condition that governs the behaviour of citizens and organizations.<sup>3</sup> Speaking more narrowly, a regulation is a legally binding instrument, one of the many instruments that the government uses to achieve its policy objectives and to improve Canadians' quality of life.

Regulations are made in order to put into effect the purposes and provisions

of an Act; they are a form of law and they have the force of law. The rules that they set out usually apply generally, rather than to specific persons or situations.<sup>4</sup> In Canada, regulating occurs within the context of our parliamentary democracy and the rule of law. Regulations are developed by persons or bodies to whom Parliament has delegated authority in an Act, such as the Governor-in-Council, a Minister or an agency.<sup>5</sup>

## A Broader, More Streamlined Approach

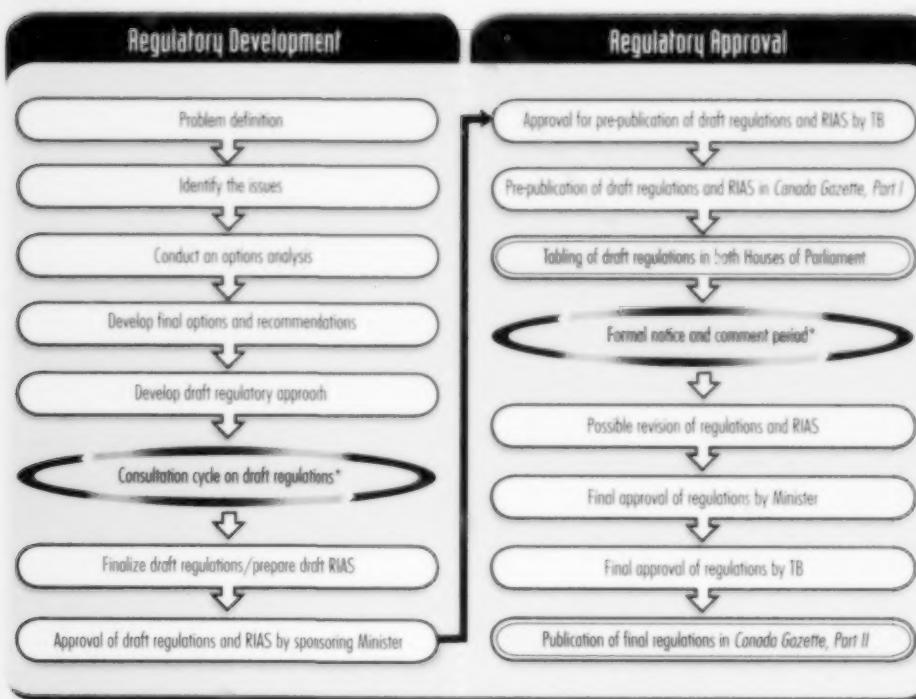
In 2007, the Government of Canada implemented the *Cabinet Directive on Streamlining Regulation* (CDSR), a performance-based regulatory system designed to achieve public policy objectives in health, safety and security, the quality of the environment, and the social and economic well-being of Canadians.<sup>6</sup>

Introduction of the CDSR marked a shift away from the previous narrow focus on regulatory development toward a broader approach that requires ongoing consultation with affected parties throughout the regulatory cycle—from development of regulations through implementation, evaluation and review. It also emphasizes the clear identification of issues, careful consideration of instrument choice (among regulatory and non-regulatory instruments) and the determination of feasible and measurable outcomes when setting objectives.

### Did you know?

The *Canada Gazette* is the official newspaper of the Government of Canada. It serves as a consultative tool between the Government of Canada and Canadians. Proposed regulations are published in *Canada Gazette, Part I*, giving interested groups and individuals, and Canadians in general, a final opportunity to provide comments at the last stages of the regulation-making process, before they are enacted and published in *Part II* of the *Canada Gazette*.

**Figure 1** Steps in Developing and Approving Regulations



A *Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS)* is developed by the responsible department or agency to provide a non-technical synthesis of information for the various users about the issue being regulated, the reason for the regulation, the government's objectives, the costs and benefits of the regulation and who will be affected, who was consulted in developing the regulation and how the government will evaluate and measure performance of the regulation against its stated objectives.<sup>1</sup>

Treasury Board (TB) of Canada is a Cabinet Committee responsible for recommending regulatory proposals for approval by the Governor in Council. Its administrative arm, the Treasury Board of Canada Secretariat (TBS), is responsible for ensuring that the analysis that departments and agencies provide on policy and regulatory proposals is consistent with the commitments and directions set out in the CDSR, and that it effectively supports ministerial decision making.<sup>2</sup>

Source for Figure 1: Adapted from Health Canada, 2004.<sup>3</sup>

\* Although "formal" consultations occur at specific steps in the regulatory process, Health Canada consults with stakeholders and the public at other points, as appropriate.

### **The process at a glance: developing and approving regulations**

The responsible department or agency conducts an assessment of the problem, options and available tools; then, the instruments that are appropriate given the degree and type of risk to the health and safety of Canadians—often a mix of regulatory and non-regulatory tools—are selected.<sup>2</sup> In the process of determining whether and how to regulate, departments and agencies are required to assess the costs and benefits of possible regulatory and non-regulatory measures, including government inaction.<sup>4</sup> If they decide to develop regulations, departments and agencies must meet the requirements of the regulatory approval process as mandated by the *Statutory Instruments Act* and the *Statutory Instruments Regulations* (see Figure 1).

### **Regulatory Compliance and Enforcement**

Once regulations come into force, the initiating department or agency is responsible for fostering compliance with them. Compliance is related to the extent to which affected parties are familiar with and understand the rules, the extent to which they agree to comply with the

rules, and their capacity to respect the rules (e.g., whether they have the financial means to put the required systems into place).

The department or agency usually uses a combination of means to foster compliance, including communicating the requirements to affected parties (e.g., through published bulletins) and by verifying compliance (through inspections, compilation of statistics, consultations with industry and creating obligatory disclosure, such as through adverse drug reaction reports). It can also use economic means, such as providing monetary rewards, tax advantages, subsidies and loans for those in compliance.

Similarly, in the event of non-compliance, the department or agency has a range of methods at its disposal, including modification of requirements (e.g., to protect industry against lawsuits and sanctions in the case of voluntary disclosure), persuasion (such as negotiated agreements and formulation of recommendations, including recalls/withdrawal of a product from the marketplace), and sanctions or cessation of regulated activity (e.g., fines, suspension or revocation of licences). ■



Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

# Improving Together: Transforming Health Canada's Regulatory Business

**Paul Glover**, Assistant Deputy Minister (ADM), Healthy Environments and Consumer Safety Branch, and ADM champion for Risk-Based Regulatory Business Transformation (RBRBT), and **Hélène Quesnel**, Director General (DG), Legislative and Regulatory Policy Directorate, Strategic Policy Branch, and DG lead for RBRBT

The authors gratefully acknowledge the contributions of staff from across Health Canada's regulatory community who participated in the compilation of the Regulatory Activities Inventory, as well as the insights and leadership provided by the Director Generals' RBRBT Working Group and its Secretariat.

**T**his article introduces work that is underway—at a departmental level—to respond to many of the trends and pressures in the regulatory environment that will be explored in this issue of the Bulletin.

## Vision for Risk-Based Regulatory Transformation

*Improving Together* is a Health Canada initiative that aims to build a more collaborative, accountable and results-driven culture within the Department. Nine key areas of improvement have been identified. One of these areas is Risk-Based Regulatory Business Transformation (RBRBT). Simply put, RBRBT is about improving—on an ongoing basis—how the Department carries out its regulatory responsibilities in order to best respond to an evolving and dynamic regulatory environment. RBRBT envisions risk-based decision making that is:

- Focused on three pillars of action—active prevention, targeted oversight and rapid response (see Figure 1). These pillars originated with the *Food and Consumer Safety Action Plan*,<sup>1</sup> but can be applied more broadly across all regulatory activities.
- Coherent and consistent along the regulatory continuum of activities (see Figure 2).

Where possible, RBRBT calls for more streamlining and integration of regulatory activities across the Department. It also seeks to leverage Information Management/Information Technology enablers to better carry out the Department's health protection and promotion responsibilities.

**Figure 1** Three Pillars of Canada's Food and Consumer Safety Action Plan

### Preventing Harm Before It Arises

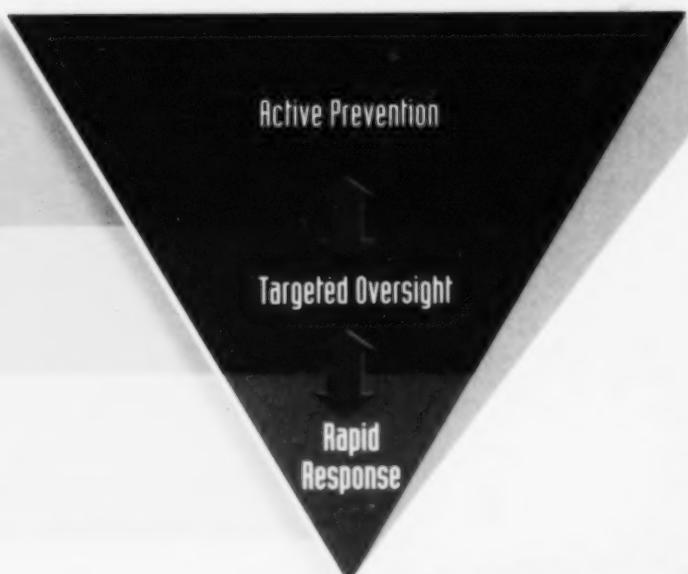
- Provide enhanced guidance to industry on regulatory requirements.
- Implement more effective deterrents, including steeper fines and penalties.
- Develop safety standards and disseminate best practices.
- Develop more accessible consumer safety information.
- Identify safety concerns at an early stage, in concert with international partners.
- Effect appropriate monitoring techniques, including data collection.

### Providing Oversight and Vigilance

- Enhance licensing and compliance verification for food and therapeutic products.
- Improve surveillance and mandatory reporting of adverse events and incidents.
- Increase communication of information to identify potential risks.

### Swift Action

- Implement risk communication and recall powers.
- Provide better information to those who can, and should, act.



## The Regulatory Activities Inventory

One of the first tasks of the RBRBT Working Group was the creation of a departmental regulatory activities inventory. The goal was to identify and reflect on gaps, strengths, best practices and opportunities. The inventory confirmed that the Department's regulatory modernization challenge is not *what* it does, but rather *how* it delivers its programs and services.

### Active prevention

Analysis of the inventory indicated that the bulk of Health Canada's regulatory activities are generally focused where they should be—on upstream activities under the pillar of **active prevention**. However, there is scope for more integrated and coordinated approaches. In practice, this entails, among other things, identifying ways to better communicate with Canadians and stakeholders as a single department, rather than as a collection of regulatory programs and branches. One reason this is so important is because some products regulated by Health Canada now cut across the Department's traditional business lines.

**Figure 2** Health Canada's Product Life-Cycle Approach to Regulation



### Targeted oversight

**Targeted oversight** is key, as the data collected (e.g., human exposure to chemicals in the environment, adverse drug reactions, incident reporting regarding a consumer product) helps to determine if active prevention activities are working and when the Department may need to "ramp up" efforts to effect rapid response. Analysis of the inventory has pointed to the potential for synergies to better leverage existing information from partners such as the provinces/territories and international agencies. It has also suggested that the Department needs a clearer sense of what type of information is being collected, how it is being used and how it could be used more effectively (e.g., by more broadly sharing industry compliance data).

### Rapid response

Analysis of the inventory has suggested that in the area of **rapid response** (e.g., product recalls and warning messages to the public), greater consistency is required at a departmental level regarding "what," "where," "who," "why" and "how" these types of activities are initiated. This would allow for swifter action, where necessary,

and greater transparency to help instil more confidence in those whose lives and businesses are affected by Health Canada's decisions.

## The Way Forward

Analysis of the inventory, as well as discussions held to date, point to opportunities for improvement in a number of areas. RBRBT initiatives build on lessons learned and best practices from Health Canada and beyond and focus on three streams of work, which are outlined below along with some concrete examples of the important work already underway.

### Streamlined regulatory processes and horizontal decision making

This stream of work will address the need for greater capacity in key areas (e.g., Cost-Benefit Analysis and Performance Measurement and Evaluation Plans—see the *Cabinet Directive on Streamlining Regulation*<sup>2</sup>), as well as the time and resources it can take to develop regulations. Initiatives range from additional

training for regulators to identifying process efficiencies (e.g., exploring with Treasury Board Secretariat whether the *Canada Gazette* process could be shortened in cases where it can be demonstrated that substantial consultations have already taken place). As well, as a result of RBRBT, the Department's Senior Management Board will play a greater role in regulatory decision making, including helping to determine priorities and allocating resources based on risk.

### **Strengthened risk-based regulatory policies**

A suite of new policies and tools is being developed to bring greater coherence in terms of how activities across the regulatory continuum are carried out in Health Canada. Health Canada's policies to provide a framework for compliance and enforcement functions, as well as for public access to health risk information, for example, are important innovations. These policies will not only assist Health Canada regulators, but will also mean greater certainty

**A suite of new policies and tools is being developed to bring greater coherence in terms of how activities across the regulatory continuum are carried out in Health Canada. Health Canada's policies to provide a framework for compliance and enforcement functions, as well as for public access to health risk information, for example, are important innovations.**

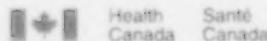
for its stakeholders because they will explain how and why regulatory decisions are taken.

### **Improved engagement and communications**

Health Canada's regulatory mandate is at the heart of what it does every day to serve and protect Canadians. The RBRBT Working Group is committed to reaching out to engage the perspectives and talents of the broader departmental community in an agenda of continuous improvement. It also needs to harness "outside-in" perspectives, including the views of the Department's many stakeholders (e.g., the public and regulated parties). *Improving Together* implies working better with Health Canada's partners across and also beyond the Department.

Broadening and deepening engagement on RBRBT will be fundamental in order for culture change to take root over the longer term. ■

 Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

 Health Canada Santé Canada

Canada



**Health Canada**  
[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)

**Français**

**Home**

**Contact Us**

**Help**

**Search**

**canada.gc.ca**

Home > Consumer Safety Portal

### *The Consumer Information Strategy and the Consumer Safety Portal*

The *Consumer Information Strategy* exemplifies the type of innovation that RBRBT is seeking to foster. Part of the *Food and Consumer Safety Action Plan*, the strategy includes a new single "window" on the Health Canada website that offers easy access to clearly written information about consumer products. The new Consumer Safety Portal (<http://hc-sc.gc.ca/cips-icsp/index-eng.php>) is a joint project under *Improving Together*, led by the RBRBT and the Communications and Consultations Working Group. In addition, social media applications (social bookmarking, RSS feeds and Twitter) are being tested so that the Department can learn how to extend the reach of its information.

# Trends and Pressures Driving Regulatory Modernization

**Elizabeth Toller**, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada

**C**anada's regulatory systems for food, consumer and health products must keep pace with the significant contextual changes within which Health Canada operates. This article provides an overview of these changes and describes the pressures that are being put upon regulators by the evolving interests and expectations of consumers and industry.

The regulatory context within which the federal government operates has changed greatly since the legislative basis for the food, health and consumer safety system was created over 50 years ago. Regulators responsible for helping Canadians to maintain and improve their health must anticipate and respond to a variety of trends and pressures that evolve over time in the regulatory landscape.

This article takes a closer look at these drivers, clustered into six themes, and how they work in concert to inform how our regulatory system needs to change in order to be responsive today and in the future.

## Demographic Patterns and Trends

A number of demographic trends contribute to the pressure to modernize the regulatory regimes for food, health and consumer products. The aging of our population and the increasing rates of immigration are of particular importance. These examples will help to demonstrate how evolving population characteristics have an impact on patterns of disease prevalence, and thus on consumer demand for certain health products and therapies.

Over the next two decades, as baby boomers grow older, the age profile of Canada's population will change dramatically. Between 2006 and 2026, the number of seniors is projected to increase from 4.3 million to 8.0 million, and seniors will represent 21.2% of the Canadian population (up from 13.2%).<sup>1</sup> Not only do seniors represent an ever-growing proportion of the population, they have a higher life expectancy than past generations did.

Although today's seniors are living longer than in past generations, they are not free of the diseases associated with aging; in fact, their health needs represent an important pressure driving the demand for certain medications. For example, in Canada, expenditures for cardiovascular medications more than doubled between 1996 and 2001.<sup>2</sup> While greater use of medications is often linked to improved health outcomes, it can also put pressure on the regulatory system to ensure timely access to new, safe and effective therapies. It also highlights the importance of regular post-market surveillance of medications that reduce morbidity and mortality.

Canada's demographic landscape is also becoming increasingly diverse due to growing rates of immigration. The number of foreign-born people in Canada has nearly tripled during the past 75 years.<sup>3</sup> Between 2001 and 2006, Canada's foreign-born population grew by 13.6%, four times faster than the growth of the Canadian-born population of 3.3% during that period.<sup>3</sup> New Canadians come from a variety of regions and population groups, each with its own disease patterns. For example, up to 77% of new Canadians come from populations that are at higher risk of developing type 2 diabetes, including people of Hispanic, Asian, South Asian and African descent.<sup>4</sup>

These changing dynamics of Canada's demography mean that regulators must address a multitude of health and safety issues that pertain to a more diverse population than ever before.

## Changing Patterns of Disease

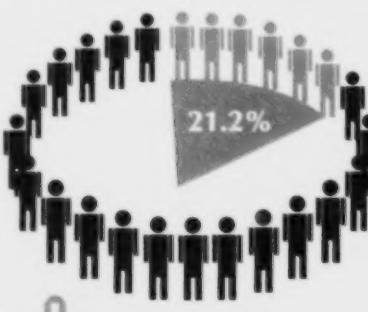
A changing population profile means that the prevalence of chronic and infectious diseases is also evolving, and that new health issues will continue to emerge. As disease patterns shift and patients' needs for products change, regulators must keep pace with innovation to be able to safeguard the quality, safety and efficacy of newly developed products and therapies.

Rates of obesity and chronic diseases, such as cancer, type 2 diabetes and cardiovascular disease are on the rise: in 2004, the combined overweight/obesity rate for Canadian boys and girls was about 70% higher than it had been in 1978–1979, and the obesity rate alone was 2.5 times higher.<sup>5</sup> As obesity is a risk factor for many chronic illnesses, the profiles of these illnesses are expected to change as these children become adults.

By 2011, the number of Canadians diagnosed with diabetes (including type 1<sup>6</sup> and type 2, but excluding gestational diabetes) is expected to be about 2.6 million—representing an average annual increase of almost 7% and an increase of approximately 33% since 2006.<sup>4</sup> Of particular concern are rates of type 2 diabetes among First Nations and Inuit. This disease was unknown in this population 50 years ago; however, rates are now three to five times higher among First Nations than among the overall Canadian population and are increasing among the Inuit.<sup>6,7,8</sup>

At the same time that the incidence rates of certain chronic diseases are going up, survival rates are also increasing—likely because of improvements to health care and the increased availability of treatment options. Consequently, the number of people living with these chronic diseases will increase, further driving up the demand for therapies.

Incidence patterns for infectious diseases are also changing, as seen, for example, in the arrival of emergent communicable diseases such as Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)<sup>9</sup> and in the re-emergence of traditional



**O**ver the next two decades, as baby boomers grow older, the age profile of Canada's population will change dramatically. Between 2006 and 2026, the number of seniors is projected to increase from 4.3 million to 8.0 million, and seniors will represent 21.2% of the Canadian population (up from 13.2%).

infectious diseases, such as measles. (For example, from 2001 to 2005 there were an average of 10 measles cases reported in Canada per year, but in 2007 alone there were 101 reported cases.<sup>9</sup>) As well, recent events related to food safety have highlighted the threats associated with outbreaks of foodborne illness.

In addition, there are increasing risks from illnesses that cross local and international boundaries. For instance, regulators must anticipate and respond to emerging public health issues, such as the recent H1N1 influenza pandemic, which required timely yet rigorous action to develop, test and approve vaccines and therapies to prevent and control the situation. Hence, an updated regulatory system and instruments are crucial for dealing with evolving challenges and threats to Canadians' health.

## Consumer Patterns Are Evolving

The demands and interests of Canadians are critical to the discourse on regulatory modernization. As health practices change, it appears that consumer demands for, and use of, a wider array of health products are increasing. A 2005 study found that per capita spending on prescription drugs in Canada doubled between 1998 and 2004—largely due to increases in the volume of drugs being used.<sup>10</sup> Similarly, just over three quarters (78%) of Canadians aged 12 and older reported using one or more prescription or over-the-counter medications in the last month of 1998–1999.<sup>11</sup> The survey also noted that Canadian seniors and women in general were more likely than others to report using medications.<sup>11</sup> This may be related to the fact that women have a longer life expectancy and report a greater number of chronic health conditions than do men.<sup>12</sup>

In parallel, Canadians have reported an increasing use of alternative and complementary health therapies, such as natural health products, vitamins, minerals and supplements.<sup>13,14</sup> There is also considerably more interest in the health and physiological benefits of food, as awareness of the relationship between diet and disease increases.<sup>15</sup>

As patterns of product use change, demands from increasingly educated citizens for more information are on the rise, as are expectations for improved product

<sup>6</sup>Due to limitations of current physician billing and hospital discharge abstract data, current case criteria for the National Diabetes Surveillance System do not distinguish between type 1 and type 2 diabetes.

labelling. In one 2008 survey, almost half of Canadians (46%) agreed that there was a lack of consumer information available on the consumer products in question.<sup>16</sup>

Furthermore, Canadians' tolerance for risk also varies across the population and among those with unique health situations, sometimes resulting in conflicting influences on regulatory reform. For example, while Canadian parents demand stricter controls over consumer products for their children, people faced with life-threatening diseases want fewer obstacles to accessing new therapies, some of which are available and approved in other countries.<sup>17</sup> Canadians are also concerned with how regulatory reform will address the social and ethical impacts of the products they use and consume. For example, although the World Health Organization has indicated that genetically modified (GM) foods currently available on the international market have passed risk assessments and are not likely to present risks to human health,<sup>18</sup> many consumers would like GM foods to be labelled as such so that they can make informed purchasing decisions.

These trends, considered along with a host of high-profile events (e.g., global withdrawal of certain drugs, high levels of lead found in imported children's toys, national food recalls), have led to pressures on the regulatory system for greater protection and faster response. Public interest has also played a role in galvanizing information sharing and public involvement throughout the regulatory process. Such pressures are driving regulatory reform towards a system that is more open, accountable and transparent.

## Advances in Science and Technology

The fast pace of scientific and technological advancement means that consumers have access to an increasing array of health products and therapies. For example, biotechnology offers new knowledge, products and methods to improve health, such as tailored therapies

**C**anadians' tolerance for risk also varies across the population and among those with unique health situations, sometimes resulting in conflicting influences on regulatory reform. For example, while Canadian parents demand stricter controls over consumer products for their children, people faced with life-threatening diseases want fewer obstacles to accessing new therapies, some of which are available and approved

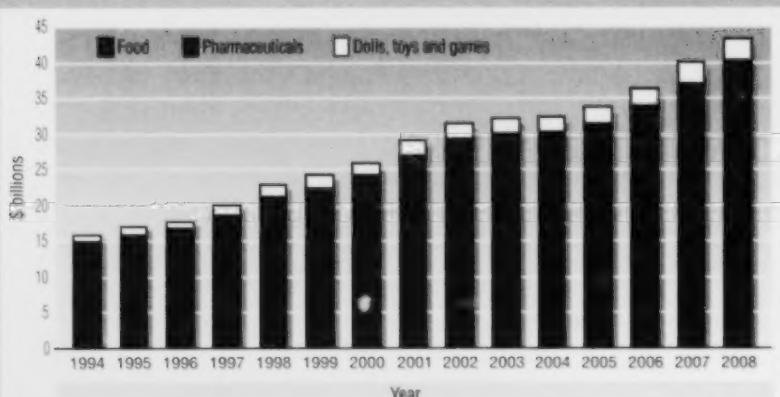
(e.g., pharmacogenomics and proteomics) that promise health benefits in more clearly defined patient populations.<sup>19</sup> Nanotechnology is also gaining ground, as scientists use very small particles to develop materials and products for new medical devices, drugs and food additives.<sup>20</sup> In 2006, biotechnology sales reached \$73 billion worldwide, representing 11% of the global pharmaceutical sales (\$643 billion). Nanotechnology expenditures are expected to reach \$200 billion by 2010.<sup>21</sup>

These opportunities are challenging from a regulatory perspective. For example, critics warn that despite predictions of significant benefits of nanotechnology to society, few data are available on quantitative risk assessments of nanomaterials.<sup>22</sup> There is also a dearth of research on the ethical, legal and social implications of nanotechnology on people's economic, personal and environmental well-being.<sup>23</sup> Similar concerns have been

raised with respect to genetically modified and genetically engineered products, which many critics, including members of the public, believe cannot be known in the short term.<sup>24</sup> This puts pressure on regulators to enhance oversight of these products once marketed. It also sheds light on the need to understand and anticipate, as much as possible, the potential effects of emerging technologies on regulatory policy (see article on page 41).

The speed at which new technologies translate to new products entering the market highlights the gaps within the existing regulatory frameworks and approaches. Combination products, such as nano-devices delivering drugs, fall between regulatory regimes (for drugs and medical devices) and thus require different regulatory approaches. This can cause administrative delays in product reviews, and can result in inconsistencies across regulatory frameworks.

A modernized system needs to respond to new technologies and products through consistent, risk-based approaches to regulation; furthermore, regulatory systems must keep pace with what is known about the ethical, legal, scientific and social implications of these technologies.<sup>25</sup>

**Figure 1 Selected Canadian Imports, 1994-2008**

Source: Industry Canada, Trade Data Online.

## Globalization

Providing Canadians with access to safe and effective food, consumer and health products is complicated within the context of the global economy. Until recently, most products were available from limited sources and manufactured in one location; today, production supply chains and consumption networks are more complex and wide-reaching.

Global connections are particularly evident between North American and European drug firms and companies from emerging economies. India and China are two prominent examples—China produced 14% of the world's market of active pharmaceutical ingredients in 2005, and India is one of the largest exporters of finished pharmaceutical products and generic drugs.

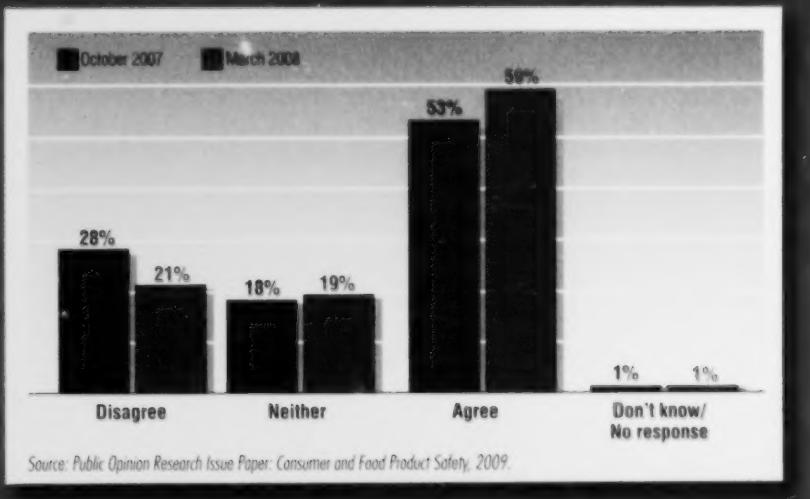
Over the last 10 years, the volume of Canadian imports has increased substantially, with products coming from a variety of countries with various safety standards.<sup>25</sup> There has been a steady increase of imports (measured in billions of dollars) of food, pharmaceuticals and consumer products, such as dolls, toys and games, from \$15.8 billion to \$43.2 billion over the period 1994 to 2008 (see Figure 1).<sup>26</sup>

The changing nature of Canada's imports has exposed Canadians to greater risks from new technologies, counterfeit and contaminated products, as well as products from countries with lesser regulatory standards. A recent poll conducted by Decima Research<sup>27</sup> indicated that Canadians trust Canada's inspection processes, but they are highly concerned about products coming from other countries (see sidebar and Figure 2).

From the regulators' point of view, these global circumstances are driving the need for more active prevention, targeted oversight and rapid response to new health threats arising within the global economy.<sup>28</sup> The complexity of the

## What Do Consumers Think?

The safety of imported goods that enter the marketplace is of primary concern to Canadians. A recent survey indicated that a majority of Canadians were "worried that unsafe products are being imported into Canada" (53% in 2007 and 59% in 2008).<sup>29</sup> Another survey found that 71% of Canadians reported that when they heard about product recalls they tended to feel more concerned—as recalls demonstrate that unsafe products were getting through the regulatory system.<sup>30</sup> The areas of most concern were food products (for both human and pet consumption), children's toys and drugs.

**Figure 2 Consumer Concerns over Products Imported into Canada**

Source: Public Opinion Research Issue Paper: Consumer and Food Product Safety, 2009.

global context has also highlighted the importance of international regulatory cooperation to safeguard health and safety standards while also remaining globally competitive (see article on page 37).

## Keeping the Regulatory Burden for Industry in Check

While the primary objective of Health Canada's regulatory action is to protect public health, the regulator must also consider the impacts of this action on the global business environment. Regulatory conditions are key drivers for investment and manufacturing decisions, as well as for marketing and commercialization strategies. Some firms are concerned that Canada is viewed abroad as having an overly complex regulatory environment, and that this can be a deterrent to business development in Canada.<sup>30</sup> Slow or delayed market access can also come at a cost to consumers, whose access to new products can be compromised.<sup>25</sup>

These challenges, among others, have contributed to a growing trend whereby industries are reducing their costs by moving the manufacture of their products to emerging markets, such as China, India and Russia, that have strong, developing economies.<sup>21</sup> In a highly regulated sector such as health, a modernized regulatory system can provide a competitive advantage to industry; in today's global marketplace, "industry needs to innovate quickly to compete globally."<sup>25</sup>

Regulatory conditions also affect research and development (R&D) investments and have contributed to the migration of clinical research from Canada to areas where conditions are more favourable and less costly. In 2006, R&D expenditure for pharmaceuticals in Canada was \$1.2 billion, representing 8% of sales, down from double-digit figures in the 1992–2002 period.<sup>21</sup> This decline has been attributed, in part, to Canada's high-cost environment for conducting clinical trials, which constitutes 40% of the cost of drug development. With a potential cost savings, many companies have been shifting their clinical trials to countries outside of North America and Western Europe (see article on page 23).

**W**hile the primary objective of Health Canada's regulatory action is to protect public health, the regulator must also consider the impacts of this action on the global business environment. Regulatory conditions are key drivers for investment and manufacturing decisions, as well as for marketing and commercialization strategies.

It is important for regulators to work with industry to ensure that safe products are accessible across the global supply chain. The *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) is one means by which such dialogue is taking place (see article on page 37). The objectives of this forum remain ongoing challenges for regulators: leveraging international consistency in regulation, reducing necessary delays in global development and availability of new drugs, and, most importantly, maintaining safeguards on safety, efficacy and quality of products to protect public health.

## Summing Up

The rapid rate of change in all areas of society has been driving the need for, and influencing the direction of, regulatory modernization in health. Public health needs and consumer demands reflect demographic changes. While consumers are asking for stricter controls in some areas, they are also asking for faster access to new, potentially life-saving therapies in others. So, as regulators try to integrate protection, access and innovation, they are recognizing that while there may be tensions, the interests of consumers and industry are not necessarily opposed. Moreover, both groups are demanding a greater voice in a regulatory process that is becoming more open and transparent.

On the supply side, scientific advances, the explosion of new technologies and globalization have created both new products and proponents who are anxious to find efficient access to the marketplace.<sup>17</sup> In such an environment, regulatory regimes must adapt quickly to sustain effective protection for their citizens while keeping pace with innovation.

The trends and pressures described above cut across product lines; however, given the characteristics of the different regulatory regimes for food, health and consumer products, the dynamics of their impacts vary. The articles that follow will examine these differences. ■



*Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>*

# Modernizing Canada's Regulatory Regime for

**Natalie Bellefeuille**, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada;  
**Edward Gertler**, Office of Pharmaceuticals Management Strategies, Strategic Policy Branch, Health Canada;  
**Maurica Maher**, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada; and **Karen Timmerman**, Office of Policy and International Collaboration, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada

# Pharmaceuticals and Biologics

**I**n Canada, pharmaceuticals are regulated under the Food and Drugs Act. Established decades ago, the current regulatory regime focuses on the pre-market assessment of drugs.

This article traces the steps in the approval of drugs under the current regime and discusses the limitations of a pre-market approach as well as the drivers for modernization. It also highlights Health Canada's project in support of adopting a "life-cycle" approach to regulation, whereby products would be assessed both before and after they are placed on the market.

Under Canada's Food and Drugs Act (FDA), Health Canada regulates six broad classes of drugs: conventional pharmaceuticals (such as over-the-counter and prescription drugs); biologics (such as vaccines and blood products) and gene therapies; radiopharmaceuticals; natural health products; veterinary drugs; and disinfectants.

## Looking Back in Time

The federal oversight of food and drugs began in 1875, when legislation was introduced to prevent their adulteration. The *Adulteration Act* was replaced in 1920 by the *Food and Drugs Act*, which was aimed at preventing adulteration, unsanitary production and fraudulent labelling. By the late 1920s, regulations developed under the Act established specific requirements for licensing drugs, giving the Minister of Health the authority to cancel or suspend a drug's licence for violations of the requirements.

A significant reworking of the *Food and Drug Regulations* began 20 years later, laying the foundation for

the regulations that are in place today. By 1951, manufacturers were required to obtain regulatory approval prior to marketing their drugs. However, the thalidomide tragedy of the early 1960s prompted a revision of the regulations to strengthen Health Canada's regulatory abilities.

## Limited amendments have been made

Since that time, targeted amendments have been made to the FDA and its regulations. These have been primarily focused on products other than pharmaceuticals and biologics. For example, modern sets of regulations have been created for medical devices (regulated separately under the *Medical Devices Regulations* since 1998) and natural health products (regulated separately under the *Natural Health Product Regulations* since 2004).

The regulatory regime for conventional pharmaceuticals and biologics, however, remains much the same as it was when it was established in the early 1950s; it is characterized by a licensing system that focuses on

*Continued on page 20* 

## How Are Conventional Pharmaceuticals and Biologics Currently Regulated?

Approximately 22,000 human drug products (including biologics and genetic therapies) are licensed for sale in Canada.<sup>1</sup> Many steps are followed between early research and development (R&D) and the point at which a particular drug is available at the corner drug store or in a health care facility. These steps encompass the regulatory decisions made by Health Canada under the *Food and Drugs Act* (FDA), as well as the regulatory and non-regulatory (policy) decisions made jointly or individually by federal, provincial and territorial levels of government (see Figure 1).

### Step 1 Pre-Clinical Studies

Pre-clinical studies are carried out to evaluate the safety of a drug and its potential use. They include both *in vitro* (in the test tube) testing and *in vivo* (in animals) testing to assess the performance of the drug, including the existence and extent of toxic effects. If the pre-clinical studies are promising, the trial's sponsor must apply to Health Canada's Health Products and Food Branch (HPFB) for authorization to conduct a clinical trial involving human subjects in Canada. While clinical trials conducted outside of Canada do not fall under Health Canada's regulatory jurisdiction, data generated from such trials are normally included in the evidence base that a manufacturer submits to Health Canada when seeking regulatory approval for a drug.

### Step 2 Human Clinical Trials

The requirements pertaining to human clinical trials—which focus on the health, safety and ethical treatment of trial participants—are regulated under the FDA. There are normally three phases of clinical trials that occur prior to market approval:

**Edward Gertler**, Office of Pharmaceuticals Management Strategies, Strategic Policy Branch, Health Canada. Portions of this section were adopted from the *Overview of the Canadian Federal Drug Review Process*, by Marilyn Schwartz, Therapeutic Products Directorate, Health Canada, and from the Health Canada publication *Access to Therapeutic Products: The Regulatory Process in Canada*.

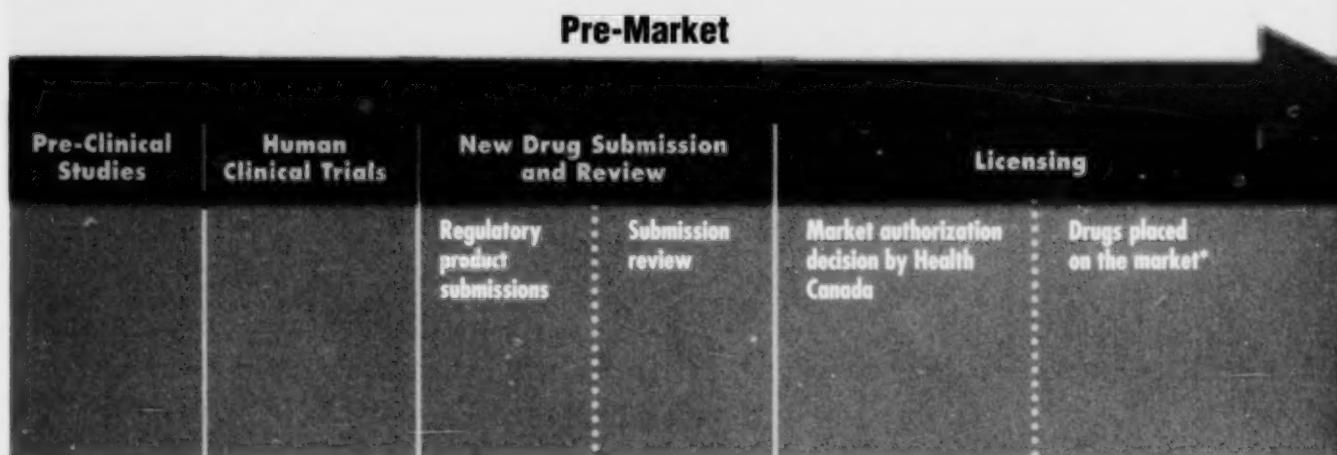
- **Phase I trials** seek to determine whether an experimental new drug product that showed promise in pre-clinical research is safe in humans, what the safe dosage is and whether there are any side effects.
- **Phase II trials** are conducted to determine if a given treatment is effective and to gather additional safety information.
- **Phase III trials** are designed to confirm effectiveness, to monitor side effects and to gather data that inform the safe use of the experimental drug. They normally involve several hundred to several thousand subjects and use randomized, double-blind testing of the drug against a placebo or the best existing approved therapy. (In a double-blind test, neither the researchers nor the research subjects know which subjects are receiving the experimental drug and which are receiving the placebo or best existing approved therapy; this eliminates the possible influence of expectations or subjectivity on the outcomes of the study.)

All drugs carry some level of risk. The overall function of the pre-clinical and clinical trial phases is to ascertain whether the potential therapeutic value of a drug outweighs the risks (such as adverse events or toxicity) associated with its use.

### Step 3 New Drug Submission and Review

If a clinical trial shows positive outcomes, the manufacturer assembles the relevant scientific information and files a *New Drug Submission* (NDS) with the HPFB. The Branch reviews the submission—the primary basis upon which it assesses the candidate drug's *safety, efficacy and quality*—and determines the drug's risk/benefit profile and whether the identified risks are manageable. The Branch then makes a decision regarding the approval of the drug for market.

**Figure 1** The Life of a Drug Under the Current Regulatory Regime in Canada



\*Due to marketing strategy and profitability considerations, manufacturers may choose not to market a drug in Canada even once it has been licensed for sale.

## Step 4 Licensing

For new drugs, a positive decision by Health Canada (in the role of regulator) results in the licensing of the drug for sale in Canada, in the form of a *Notice of Compliance* and the issuance of a Drug Identification Number (DIN). An abbreviated version of the NDS review process is used for generic drugs, whose entry into the Canadian market is also subject to the regulatory requirements related to drug patents under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, and to the protection of patented drug manufacturers' confidential data under the *Food and Drug Regulations*. It is worth noting that, due to marketing strategy and profitability considerations, manufacturers may choose not to market a drug in Canada even once it is licensed for sale here.

### Common Drug Review

The CDR, which is managed by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, was established in 2002. Its objective is to reduce the duplication of reviews while providing participating jurisdictions (except Québec) with common, rigorous reviews of the therapeutic effectiveness and cost-effectiveness of pharmaceuticals based on the best available evidence.<sup>3</sup> CDR recommendations as to whether to list a drug on public drug plan formularies are advisory (not regulatory) in nature, and they are not binding on the participating jurisdictions.

## Step 6 Public and Private Drug Plan Decisions

Under the *Canada Health Act*, all medically necessary drugs administered in hospital must be insured by provincial and territorial health insurance plans. Prescription drugs provided outside of hospital are beyond the scope of the Act; provincial and territorial governments determine, at their own discretion, whether and under what terms and conditions to publicly fund prescription drug coverage. As well, the federal government provides drug coverage to federal populations for which it is responsible, including First Nations and Inuit, the Armed Forces and veterans. While each jurisdiction has traditionally had its own process for deciding whether to cover a given drug, the federal, provincial and territorial health ministers agreed in 2001 to launch a Common Drug Review (CDR) (see sidebar).

## Step 5 Regulation of Patented Drug Prices

In Canada, the prices of drugs with current patents are regulated by the federal Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), whose mandate is to ensure that introductory prices for patented drugs are not excessive and that annual price increases are closely aligned with inflation. The PMPRB, established in 1987 as an independent quasi-judicial body that reports to Parliament through the Minister of Health, currently has no regulatory authority over generic drugs and previously patented drugs whose patents have expired. Prices of patented medicines in Canada are similar to the European average and well below those in the United States. Generic drug prices in Canada, on the other hand, generally exceed international median prices, including American generic prices.<sup>2</sup>

## Step 7 Post-Market Activities

While the current federal regulatory function is focused on the steps leading up to a drug's approval for market, Health Canada is also responsible for the surveillance of the safety and effectiveness of products once they are on the market. Among other activities, Health Canada monitors and collects adverse reaction and medication incident data in order to communicate alerts to health professionals and to the public.

If a drug is found to be unsafe, Health Canada can ask the manufacturer to voluntarily recall existing stocks from pharmacy shelves. However, there is currently no federal regulatory power in Canada to compel the recall of the remaining stocks of a drug from pharmacy shelves; such recalls depend instead on cooperative, voluntary actions by the manufacturer.

## Post-Market

### Regulation of Patented Drug Prices

#### Price review (PMPRB)

### Public and Private Drug Plan Decisions

#### Common Drug Review

#### Listing and reimbursement decisions

#### Provincial/territorial policy decisions and formulary-related statutes and regulations

### Post-Market Activities

#### Real-world use: prescribing practices and patient utilization

#### Collection and communication of Adverse Drug Reactions and other information

#### Withdrawal of products from market (e.g., if drug is found to be unsafe)

► *Continued from page 17*

pre-market activities. Under this regime, a manufacturer must meet a number of obligations before being allowed to market a drug. Once a drug is on the market, Health Canada has limited ability to monitor its safety and efficacy and to make regulatory decisions (such as mandating changes to drug labelling) on the basis of new information that becomes available about the drug. (An overview of the current regulatory processes for pharmaceuticals and biologics is set out on pages 18–19.)

## Drivers for Modernizing Drug Regulation

Our understanding of physiology, the pathology of disease and how humans react to medicines has progressed markedly since the 1960s. At that time, it was thought that clinical trials would provide all of the information necessary to assure that a drug would be effective and safe. The following drivers have led to more modern and comprehensive approaches to regulating drugs.

### ***Limitations of clinical trials***

Clinical trials are designed to examine products in populations that are as homogeneous as possible. As a result, patients are often excluded from trials on the basis of co-morbid disease, age, sex or additional medication use. This structure supports a clinical trial to answer a research question such as, "Does drug 'A' work as well as drug 'B'?" However, once a medicine is marketed to a wider population, patients who may not have been included in the trials may also receive the drug, which has not been tested with their particular circumstances in mind.

Moreover, clinical trials are not able to detect rare or uncommon safety concerns such as adverse drug reactions or interactions with other drugs. For example, a trial involving 6,000 patients might not detect a serious adverse reaction that occurs with a frequency of 1 in 10,000. Another limitation of clinical trials can be

the duration of study. Some medicines, such as those for chronic diseases, may be used for many years by an individual patient. Since clinical trials rarely extend beyond 18 months, there is little long-term safety and efficacy data available at the time the product enters the market.

### ***Limitations of focus on pre-market evaluation***

As the amount of information about a drug increases over time, our understanding of the benefits and risks can also grow. The existing focus of the regulatory structure on the pre-market evaluation of products has created numerous challenges regarding the collection, assessment and communication of information about a drug once it has been on the market.

***T*he existing focus of the regulatory structure on the pre-market evaluation of products has created numerous challenges regarding the collection, assessment and communication of information about a drug once it has been on the market.**



### ***Supporting patients and health care professionals***

Certain diseases like cancer and HIV infection are now considered to be chronic conditions requiring the long-term use of drugs. Patients are increasingly well educated and want to be informed about the availability and accessibility of treatment options so that they can participate in decisions pertaining to their own health care. They also want to be involved in regulatory decisions and in the development of health policy.

### ***Globalization of pharmaceutical manufacturing***

The majority of drugs are now produced outside of Canada—even Canadian drug manufacturers often use other countries as a source for the base ingredients. This creates new challenges to maintaining appropriate oversight. In addition, modern legislation is needed to address such issues as counterfeiting, a growing worldwide problem.

### ***Advances in science and technology***

Advances in science and technology have had a tremendous impact on how drugs are developed and

manufactured. Although some of the implications of these new technologies are reflected in regulations, many gaps remain (see article on page 41).

## A Life-Cycle Approach to Regulation

The regulation of drugs is undergoing rapid, worldwide change in response to the advances in pharmaceutical sciences, drug development and changes in public expectations. Legislative changes have already occurred in the United States and in Europe to support a life-cycle approach to the regulation of health products, given the many advantages of this approach (see sidebar, below).

### Anticipated Advantages of the Life-Cycle Approach

ongoing evaluation of the risks and benefits of a drug throughout its life cycle, a change from the current focus on testing a drug before it is marketed

new methods to generate evidence about the benefits and risks of new drugs, and the capacity in the regulatory system to consider new types of evidence in making licensing decisions

better capacity in the regulatory system to plan for, manage and communicate risks about a drug as new information is obtained

improved access for consumers, patients and health professionals to current and accurate information about drugs throughout their life cycle, so that they can make the most informed decisions possible

better alignment of Canada's regulatory standards with international standards, recognizing that the development and monitoring of drugs is now happening on a global scale

improved transparency about, and clear accountability for, decisions concerning the regulation of drugs

## The Drug Safety and Effectiveness Network

The proposed Drug Safety and Effectiveness Network, a virtual network to be overseen by the Canadian Institutes of Health Research, will link centres of excellence in post-market pharmaceutical research across Canada. It will complement other Health Canada initiatives designed to strengthen the Department's post-market surveillance of health products.

### A consultative approach

To ensure that Health Canada is capable of maintaining and enhancing its reputation as a science-based and reliable regulator, a project was initiated in 2005 to lead the modernization of the regulatory regime for pharmaceuticals and biologics by supporting a life-cycle approach to their regulation (see Figure 2, next page). Under this project, drugs would be assessed both before and after they are placed on the market, with the goal of maximizing benefits and minimizing health risks to Canadians.

A key element of the project was early and frequent consultation with stakeholders, including health care professionals, industry, patient and consumer groups, academic researchers and provincial/territorial representatives. Following a preliminary meeting with a multi-stakeholder group in which participants identified topics of interest or concern (including improving post-market monitoring of drugs), a unique "mock framework exercise" consultation took place in the spring of 2007, involving internal and external (industry) stakeholders. Health Canada regulators worked with industry to respond to regulatory proposals for pharmaceuticals and biologics, with a broad focus on planning for submission applications, licensing/provisional licensing and post-licensing. The process was observed by other stakeholders—health care professionals, patient and consumer groups, provincial and territorial representatives, and academic researchers—who had the opportunity to provide comments, ask questions and speak to issues of importance to them.

Data generated from the 2007 and subsequent consultations have been used to further develop legislative and regulatory reforms. Additionally, consultation data have been supplemented by information on regulatory processes and best practices in other jurisdictions to help ensure

that Canada is aligned internationally wherever possible. Links have been made with the U.S. Food and Drug Administration, the European Medicines Agency and the Therapeutic Goods Administration of Australia. Project team members have also met with staff of counterpart organizations in the U.S. and Europe as they have undertaken major legislative changes in the area of post-market activities.

## Results and Next Steps

Following the consultations, Health Canada decided to move forward on modernizing its legislation. In April 2008, the Department tabled a bill (Bill C-51) containing proposals to amend the *Food and Drugs Act*, which included the following key elements:

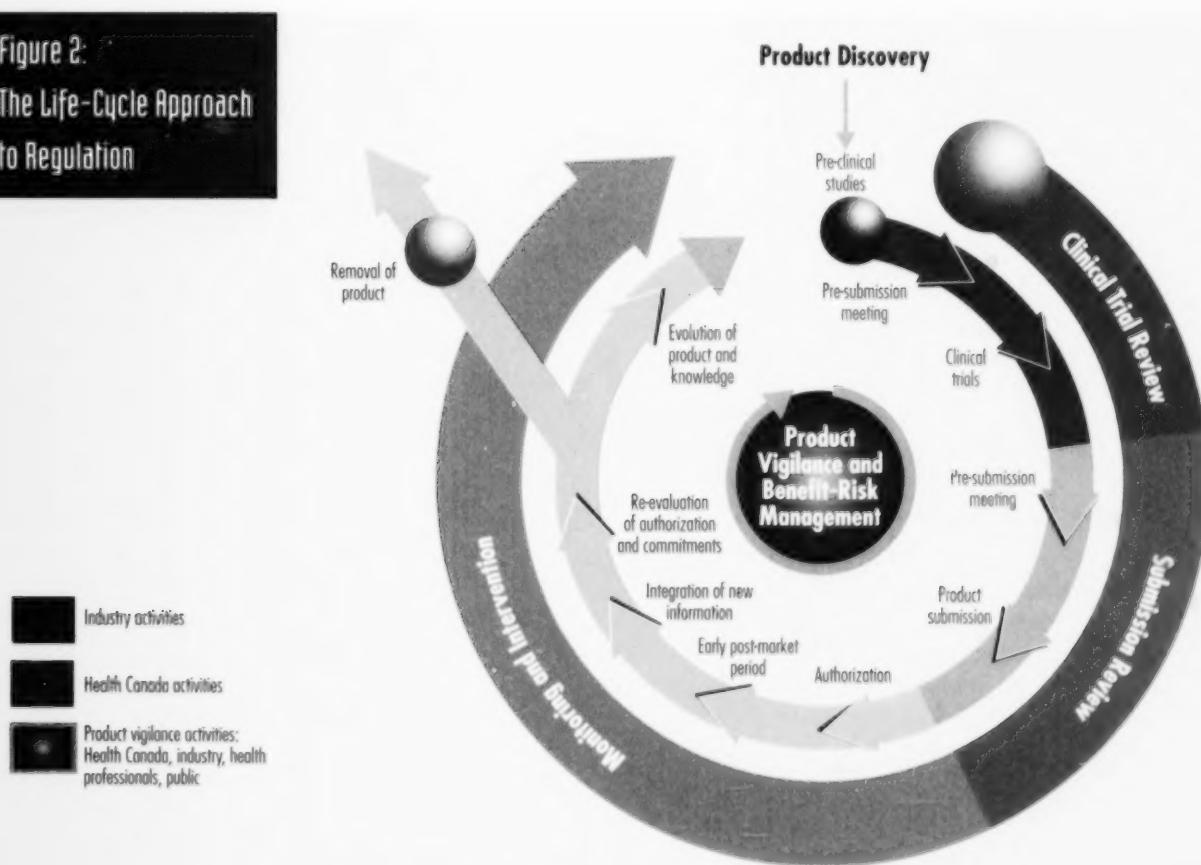
- the application and issuance of clinical trial authorizations, market authorizations and establishment licences

- a set of ministerial powers aimed at supporting the ongoing evaluation of pharmaceuticals and biologics throughout their life cycles
- comprehensive prohibitions and a modernized enforcement and penalty scheme, including the federal power to recall the remaining stocks of a drug from pharmacy shelves once it has been taken off the market due to safety concerns

Bill C-51 was debated in Second Reading in June 2008. While it died on the Order Paper when Parliament was dissolved for a federal election in fall 2008, the Government has since communicated to Canadians that it remains committed to moving forward with modernizing the legislation. The Department will continue to consult with its stakeholders to obtain input and feedback on the key elements of modern regulatory frameworks. ■

 Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

**Figure 2:**  
The Life-Cycle Approach  
to Regulation



# Evaluating the Impacts

**Xuzhen Zhang and Igor Zverev,**  
Applied Research and Analysis Directorate (ARAD),  
Strategic Policy Branch, Health Canada, and  
**Charles Mallory**, formerly with ARAD

## of the 2001 Clinical Trial Regulations



**U**nder the Cabinet Directive on Streamlining Regulations, Health Canada, like other federal departments, has committed to undertake an evaluation of the impacts of its regulatory changes. This article describes the evaluation of the Department's updated clinical trial regulations, which came into effect in 2001.

In 2001, an updated regulatory framework for clinical trials (CTs) came into effect in Canada, with two main objectives: to strengthen protection for human participants, and to attract and sustain investment in research and development (R&D). Health Canada recently evaluated the impacts of these regulatory changes. This article presents the process, results and implications of this evaluation, including a quantitative assessment of the second objective—attracting and sustaining investment in R&D.

### Why Are Clinical Trials Important?

Countries compete to attract CTs because they can advance medical knowledge, facilitate access to new therapies and generate new jobs. In Canada, Health Canada reviews and approves a large number of CT applications every year.

A CT is an investigation intended to determine the level of safety and efficacy of a drug, its effective dosages and its potential side effects (see article on page 17). CTs are a compulsory part of the research and development (R&D) process for new drugs. Before reaching the market, a drug must go through pre-clinical studies and Phase I, II and III CTs to investigate its safety and efficacy.

CTs are not required for a generic drug (a drug that contains the same medicinal ingredients as the original brand name drug, but which is generally cheaper in price). Instead, a firm is required to conduct comparative bioavailability studies to demonstrate the bio-equivalence (BE) of the generic version with the innovator product.<sup>1</sup>

### The Need to Modernize CT Regulations

CT regulations were initially developed in the 1960s under the *Food and Drugs Act*. Over time, the Act has failed to keep pace with the development of new technologies and with the globalization of the pharmaceutical and biotech industries.

Globalization has been transforming the drug development process and posing additional challenges to regulatory authorities. For example, CTs that had been conducted mostly in North America or Europe were being moved to other parts of the world, where costs were lower and access to patients was easier.<sup>2,3</sup> Given these changes, a couple of key regulatory gaps needed to be addressed:

**Regulatory authority and protection of trial subjects:** Prior to 2001, the regulator lacked the authority to either enforce compliance with approved trial protocols or identify negligence in reporting serious and unexpected adverse events. Record-keeping requirements were not sufficiently explicit, and there were no formal requirements for review and approval by a research ethics board.<sup>4</sup> These gaps hindered the regulator's ability to protect trial subjects from unnecessary risks.

**Review times, innovation and investments:** Pre-2001 regulations in Canada were falling behind world standards in terms of target review times. Regulatory modernization was needed to keep up with the changing domestic and international environment, especially in the highly technology-driven pharmaceutical and biotech industries. CTs are expensive and they take a long time to complete. Shortening review times was seen as a possible incentive for drug developers to conduct CTs in Canada, potentially providing Canadians with faster access to new drugs.

## Important Changes Introduced in 2001

Among other measures, the 2001 regulatory framework shortened the time to review a CT application from 60 days to 30 days, a move intended to help attract and sustain R&D investment. It also put Canada in line with the U.S. and ahead<sup>5</sup> of the E.U. with respect to the time required for regulatory approval.<sup>6</sup>

A seven-day target was also established for the review of BE trials (for generic drugs) and Phase I CTs. This created a key advantage for Canada compared with other developed countries—neither the U.S. nor the E.U. provided such a competitive regulatory environment for



Among other measures, the 2001

**regulatory framework shortened**

**the time to review a CT application**

**from 60 days to 30 days, a move**

**intended to help attract and sustain**

**R&D investment. It also put Canada**

**in line with the U.S. and ahead of**

**the E.U. with respect to the time**

**required for regulatory approval.**

BE trials.<sup>4</sup> With increased human resources devoted to the review process, Health Canada has consistently met these targets.<sup>5</sup>

## Evaluating the New CT Regulations

Changes brought forth by the new regulations affect both the regulator and its stakeholders, including CT subjects, industry, academia and non-governmental organizations (NGOs). In following the *Cabinet Directive on Streamlining Regulations*, Health Canada is committed to assessing the impact of the regulatory changes on its stakeholders and is working to ensure that the CT regulatory framework is flexible, robust and effective in responding to new challenges.

Evaluating the CT regulatory framework is a key objective under the *Blueprint for Renewal*, spearheaded by Health Canada's Health Products and Food Branch (HPFB).<sup>7</sup> Several important initiatives to gather input and feedback on the new regulations have been completed to date:

- In 2006 and 2007, HPFB conducted an electronic consultation and then a workshop to gather feedback on the impact on its stakeholders of the regulatory amendments and to seek advice on improving the CT regulatory framework.
- In 2007, Health Canada held a symposium entitled *Context Matters: Gender, Diversity and Clinical Trials*<sup>8</sup> that brought together 60 participants from across government and academia with CT expertise in ethics, research methods and policy. Participants identified and explored issues related to trial protocol design and the inclusion of diverse population groups in clinical trials. (Health Canada has issued a number

of Guidance Documents pertaining to the inclusion of women, seniors and children in clinical trials.<sup>8,9,10</sup>

- In 2008, a formal study was undertaken on behalf of HPFB by the Applied Research and Analysis Directorate (ARAD) in the Strategic Policy Branch of Health Canada, to quantitatively evaluate the impacts of the regulatory change on domestic- and foreign-sponsored R&D in Canada.

## What Did Stakeholders Say?

The electronic stakeholder consultation collected 73 submissions on the impacts of the policy changes, while the related workshop gathered 48 participants representing industry, government, academia and NGOs, who proposed improvements to the CT regulatory framework. Most participants in both consultation processes acknowledged that the 2001 regulatory framework had met its objectives of strengthening protection for CT subjects and of attracting and sustaining investment in R&D. The shortened review period for CT applications received positive feedback, particularly from industry respondents.

Respondents also suggested that additional flexibility was required to address emerging trends such as adaptive CT designs, pharmacogenomics and the needs of specific sub-populations. Stakeholders called for timely provision of guidance documents to help sponsors meet various reporting requirements.<sup>7,11</sup>

Participants in the "Gender Diversity and Clinical Trials" symposium raised such issues as the need to include population subgroups in trials, the need for culturally sensitive health research, and the importance of trial design to address sub-group analysis.

**P**articipants in the "Gender Diversity and Clinical Trials" symposium raised such issues as the need to include population subgroups in trials, the need for culturally sensitive health research, and the importance of trial design to address sub-group analysis and statistical power.

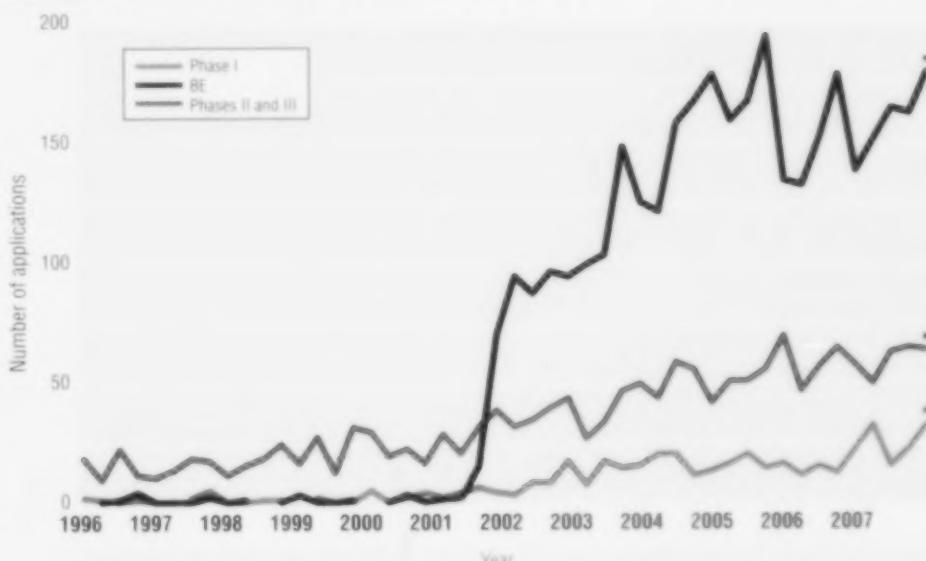
The input will help inform Health Canada's related initiatives, including the life-cycle approach to regulating drugs (see article on page 17), and the need for improved guidance documents that outline how to comply with government statutes and regulations.<sup>7</sup>

## A Quantitative Assessment—What the ARAD Study Shows

The scope of the 2008 ARAD study was limited to a quantitative assessment of the net impacts of the new regulations on R&D activities in Canada. The number of clinical trial applications was used as a measure of the level of R&D activities in Canada. Data were extracted from Health Canada's Drug Submission Tracking

System, in which all CT applications submitted to the Department from 1996 to 2007 were recorded. The authors compared and statistically verified the difference in trends in the number of foreign and domestic trial applications by private manufacturers during the six years prior to, and the six years following, the implementation of the new regulations.

**Figure 1** Applications for Clinical Trials and Bio-Equivalence Studies by Foreign Sponsors, 1996–2007



\* Indicates a statistically significant increase following enactment of the 2001 regulations (according to Chow's test, a statistical tool commonly used in time series analysis to detect the presence of a structural break).

Source: Health Canada, Health Products and Food Branch, Drug Submission Tracking System.

## Differences in foreign and domestic investment

Between 1996 and 2007, about half of all foreign applications came from the United States, with other applications coming from India, Israel and an increasing number of European countries. There was a sharp jump in the number of foreign applications for BE studies immediately after the enactment of the new regulations in September 2001 (see Figure 1, previous page), quite likely as a result of the new seven-day review period. Small increases in foreign investment in Phase I, II and III trials were also seen after the new regulations were enacted; these may have occurred because many foreign sponsors had previously established facilities to take advantage of the seven-day review time for BE trials, thereby gaining familiarity with the Canadian system.

With respect to domestic investment (see Figure 2), Canadian sponsors also responded quickly to the shortened review time for BE trials (as seen by the stark increase in the levels of BE domestic applications following the

**T**here was a sharp jump in the number of foreign applications for bio-equivalence studies immediately after the enactment of the new regulations in September 2001.

enactment of the 2001 regulations). Phase I trial domestic applications also showed moderate increases. However, the number of Phase II and III domestic applications did not increase.

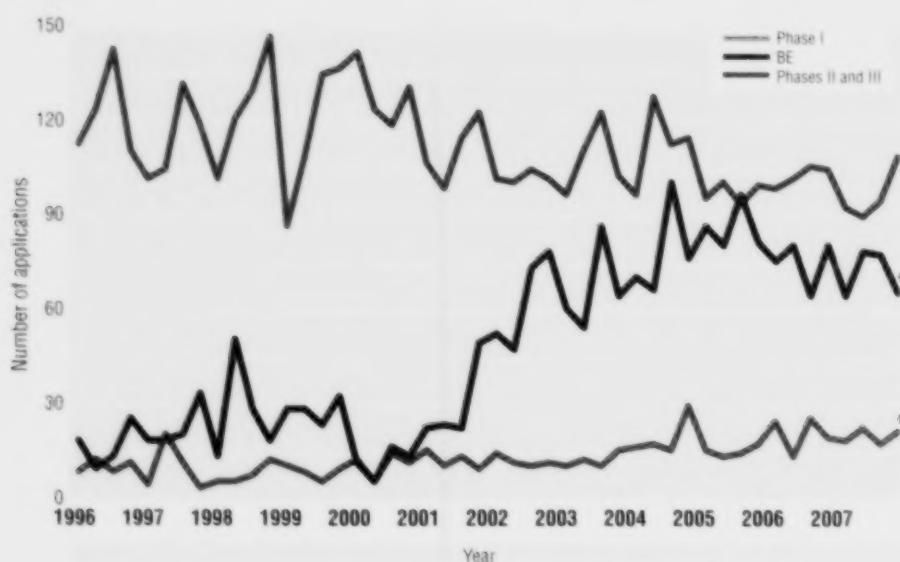
## Looking Ahead

Health Canada has assessed the feedback from stakeholders, reviewed best practices in other countries and examined the results of the Department's experience with the 2001 regulatory framework. A 2008 departmental report outlines three main initiatives that Health Canada will undertake to further support the objectives of strengthening the protection of CT subjects and attracting and sustaining investments in R&D in Canada.<sup>7</sup>

First, Health Canada will revise its guidance documents to assist industry in meeting its various regulatory and reporting obligations. Second, the Department will introduce measures to improve the efficiency and effectiveness of processes to strengthen the infrastructure supporting the CT regulatory framework, including electronic receipt and approval of applications, improved business environment, strengthening the reporting of adverse drug reactions and developing stronger partnerships with research ethics boards. Finally, Health Canada will continue to improve access to CT information by encouraging sponsors to register trials on publicly accessible registries; at the same time, it will explore the development of regulatory requirements for registration and disclosure of results.

Health Canada has also pledged to continuously adapt the CT regulatory framework to meet its objectives of strengthening protection for CT trial participants and providing an attractive R&D environment. ■

**Figure 2** Applications for Clinical Trials and Bio-Equivalence Studies by Canadian Sponsors, 1996-2007



\* Indicates a statistically significant increase following enactment of the 2001 regulations (according to Chow's test, a statistical tool commonly used in time series analysis to detect the presence of a structural break).

Source: Health Canada, Health Products and Food Branch, Drug Submission Tracking System.



Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>



**Beth Jenkins**, Food Directorate,  
Health Products and Food Branch,  
Health Canada

# Modernizing Canada's Food Safety System

**F**ew things are more central to the lives of Canadians than the food they eat. Regulatory approaches must keep pace with the many challenges associated with ensuring that our food supply remains safe. This article discusses a modern food safety system, using a case study on food allergen labelling to highlight the regulatory modernization of food and nutrition in Canada.

## Canada's Food Safety System: A Shared Responsibility

The food safety system in Canada is a shared responsibility that stretches “from farm to fork.” It involves an array of stakeholders, including primary on-farm producers and processors, consumers, industry, non-governmental organizations and various levels of government: federal, provincial, territorial, municipal and regional. At the federal level (the focus of this article) numerous departments and agencies contribute to food safety (see sidebar).

For a food safety system to be effective, participants must understand their roles and be equipped with the tools necessary to fulfil them. One of the federal government’s key roles is to provide a regulatory system that is proactive and risk-based, and that has adequate regulatory backstops to ensure food safety.

## What Is Health Canada's Role?

Health Canada is one of a number of federal departments and agencies with a food safety role. Key among its roles

### Key Federal Players in the Canadian Food Safety System

**Health Canada** establishes policies, sets standards, and provides advice and information on food and nutrition; it also evaluates the safety, quality and effectiveness of veterinary drugs for food-producing animals.

The **Pest Management Regulatory Agency**, part of Health Canada, regulates pesticides in Canada, setting acceptable levels of pesticide residues on food.

The **Canadian Food Inspection Agency** provides federal food inspection services and enforces the food safety and nutritional quality standards established by Health Canada.

The **Public Health Agency of Canada** mobilizes pan-Canadian action to prevent disease, including foodborne illness, and responds to public health emergencies. It conducts epidemiologic studies and surveillance of foodborne illnesses.

**Agriculture and Agri-Food Canada** sets the policies to support the economic strength of the sector, and undertakes research to help develop food safety and quality systems.

is the responsibility for setting the standards and policies for the safety and nutritional quality of imported and domestic food sold in Canada. Health Canada works as part of the wider global food safety network that is developing harmonized standards and increasing global understanding of food safety risks, as well as sharing early warnings of potential food safety incidents. During foodborne disease outbreaks, Health Canada works as part of the team of federal partners (Public Health Agency of Canada and Canadian Food Inspection Agency), provinces and territories, and local public health officials to confirm the source of the illness, provide laboratory services and conduct food safety investigations.

## The Food Safety Environment Has Changed

The current *Food and Drugs Act* and its regulations reflect concerns that existed through the 1950s, 1960s and 1970s—which related to protecting the food supply against adulteration. During those decades, the food supply



## How Does Regulating Food Differ from Regulating Drugs?

Regulating food differs from regulating drugs in a number of ways:

In Canada, only a relatively small number of potentially high-risk food products (such as food additives, infant formulas and novel foods) are required to undergo a pre-market safety review.

Many key factors affecting food safety cannot be effectively managed through regulation (including those under the purview of the consumer, such as food preparation and food storage in the home); these factors require non-regulatory tools that are more appropriate and effective, such as public education.

Food-related regulations and policies must consider that a particular food product may be consumed in any quantity by various groups and subgroups of the population. So, for example, a regulation may be required to limit the level of a particular vitamin that can be added to a food.

relied primarily on domestic sources; there were few known microbial hazards and science was only beginning to understand the links between food and health. However, evolving food production practices, scientific and technological advances, changing consumer expectations and product innovation have created new risks and challenges to traditional mechanisms for food safety oversight. Moreover, the globalization of the food supply chain has led to increased accessibility to foods originating from trading partners who vary in their capacity to ensure that the food they export is safe. For example, in 2006, Canada imported food from 186 different countries.

While innovative food products bring new opportunities, they also bring new types of risk. In the complex and evolving global environment of food safety, traditional regulatory approaches may no longer be the most effective.

## The Need to Keep Current

While all foods sold in Canada are subject to the *Food and Drugs Act* and its regulations, existing standards and policies have not been able to keep pace with the changing food safety environment. Action is needed that will not only build on the strengths of the existing safety system, but will also use a broader range of risk management tools. The federal government needs to have access to a mix of regulatory and non-regulatory instruments with a range of partners and real-time networks (both domestic and international) who are best placed to intervene and improve food safety rapidly and effectively, using science-based decision processes.

## Health Canada's Modernization Strategy for Food and Nutrition

Health Canada has developed a *Regulatory Modernization Strategy for Food and Nutrition* to enhance policies, standards and processes to strengthen food safety (see sidebar, next page).<sup>1</sup> The following case study will illustrate one of the key features of the Strategy: the use of a mix of regulatory and non-regulatory instruments in order to achieve desired public health goals.

## Case Study: Food Allergen Labelling

In industrialized nations, as many as 8% of children and 3% to 4% of adults are affected by food allergies that result in reactions ranging from mild to severe.<sup>2</sup> Between 1% and



## Goals of Health Canada's *Regulatory Modernization Strategy for Food and Nutrition*

Improve predictability, effectiveness, efficiency and transparency in the regulatory system.

Promote regulatory responsiveness to food innovation, and consumer access to foods with assessed health benefits.

## Use of the regulatory toolbox to address food contributors to chronic disease

Improve Health Canada's responsiveness to new food safety health risks while managing existing risks.

## Promote a sustainable and integrated system for food safety and nutrition in Canada



2% of Canadians live with the daily risk of anaphylactic shock and death from food allergies.<sup>3</sup> These people must systematically and diligently avoid the causal foods. For example, an Ontario study showed that, in that province, an average of 2.1 people died each year between 1986 and 2000 of food-related anaphylaxis.<sup>4</sup> It is estimated that there are 150 such deaths per year in the U.S.<sup>5</sup>

## **Food Allergy and Food Intolerance Incidence Prevention Strategy**

Health Canada has historically played a strong proactive role in working with stakeholders to develop risk management approaches to food allergies. The fundamental objectives of those activities have been to minimize risks from inadvertent consumption of causal foods and to maximize the choice of safe and nutritious foods for people with food allergies.

Building on these goals, Health Canada has begun to develop a comprehensive *Food Allergy and Food Intolerance Incidence Prevention Strategy* (FAIPS). This strategy will target action in traditional areas, such as pre-packaged foods over which Health Canada has primary jurisdiction, and in areas where Health Canada could play a supporting role to other federal departments and agencies with respect to such issues as non-packaged

Health Canada has historically played a strong proactive role in working with stakeholders to develop risk management approaches to food allergies. The fundamental objectives of those activities have been to minimize risks from inadvertent consumption of causal foods and to maximize the choice of safe and nutritious foods for people with food allergies.

### *Food allergens used as ingredients*

Current Canadian regulations require food ingredients to be listed on the labels of most foods. Since food allergens are regularly used as ingredients in food products, labelling can be a useful tool for food-allergic individuals. Health Canada recently reviewed these labelling regulations with partners to discuss how they could be updated to provide the most effective tool possible to help reduce the risk to food-allergic consumers.

Some products and the components of some ingredients ("ingredients of ingredients" such as flavourings, seasoning and spices) are currently exempt from labelling regulations; this allows components that may cause life-threatening reactions to remain hidden from the consumer. Even when the causal ingredients are listed, the language on labels does not always allow the consumer to identify the causal food. (For example, while "casein" may be declared on a

food label, a milk-allergic consumer may not be aware that casein is a milk derivative.) Moreover, industry is not always clear as to which allergic components should be highlighted on labels.

To respond to the needs of consumers and industry, Health Canada has proposed revisions to its *Food and Drug Regulations* that would address the use of food allergens as ingredients. Published in 2008 in the *Canada Gazette, Part I*, the proposals call for the clear labelling of priority allergens (whether they are ingredients or “ingredients of ingredients”) using limited, approved, clear and common language.

Given the potentially life-threatening nature of ingesting food allergens, Health Canada considers regulations to be the instrument of choice in addressing their use as ingredients. The proposed regulations would provide industry, which has the ability to control the addition of ingredients into its food products, with the clarity it needs to help reduce the risks to food-allergic consumers. In addition, improved language on food labels would help these consumers to make safer food choices. Moreover, regulations have a very high likelihood of achieving their objective of addressing serious health concerns.

### ***Inadvertent addition of food allergens***

Food allergens can also find their way into food products as inadvertent additions, through cross-contamination of ingredients at some pre-production point or during the manufacturing process. Avoidance of inadvertently added allergens is critical to the food-allergic consumer. While Health Canada uses regulations to address food allergens added as ingredients, it is not possible to regulate their inadvertent addition to food. Rather, the problem must be approached by selecting the best combination of instruments and a range of actions by industry, consumers’ associations and government, in order to develop a strategy that will maximize consumer choice while minimizing risk to the food-allergic consumer.

**G**iven the potentially life-threatening nature of ingesting food allergens, Health Canada considers regulations to be the instrument of choice in addressing their use as ingredients. The proposed regulations would provide industry, which has the ability to control the addition of ingredients into its food products, with the clarity it needs to help reduce the risks to food-allergic consumers.

In 1994, Health Canada established a policy to allow industry to voluntarily use **precautionary statements** to alert consumers to the possible presence of an undeclared food allergen, in cases where the inadvertent presence of the allergen was unavoidable despite all reasonable measures having been taken. The policy does not prescribe the wording of these statements; as a result, there has been a proliferation of various types of precautionary statements (see sidebar). Evidence indicates that food-allergic individuals are increasingly ignoring these advisories and potentially putting themselves at risk.<sup>6,7</sup> A U.S. study of parents with food-allergic children found that the proportion reporting they would never purchase a product with an advisory warning decreased from 85% in 2003 to 75% in 2006.<sup>7</sup>

### ***Precautionary statements—current situation***

A recent U.S. study looked at more than 20,000 manufactured products in 99 supermarkets and found that 17% of the products studied used allergen advisory statements, the highest use being in chocolate candy (54%) and cookies (53%).<sup>8</sup> Research emerging from both Canada and the U.S. suggests that industry uses precautionary statements due to concerns about cleaning production lines, difficulties

### **Examples of Precautionary Statements in Use**

“May contain [allergen] . . .”

“May contain traces of [allergen] . . .”

“Manufactured in a facility that also processes [allergen] . . .”

“Manufactured on shared equipment with products containing [allergen] . . .”

“Packaged in a facility that also packages products containing [allergen] . . .”

“Not suitable for people with an allergy to [allergen] . . .”

sourcing ingredients that are free from cross-contamination, and for business reasons, such as avoiding the expense of multiple labels.<sup>9</sup>

Canadian research has shown that the wording of precautionary statements has had a significant impact on how consumers assign risk to particular foods. In one study, parents of peanut-allergic children were shown to most likely avoid foods whose labels contained statements with the words "not suitable" (93%) or "may contain" (87%); however, when the word "traces" was included or the statement cited a "shared facility" with a product of concern, the reported avoidance rate dropped to 72%.<sup>10</sup> These results align with a similar U.S. study.<sup>7</sup>

That U.S. study also looked at the likelihood that the allergen in the advisory was actually present in a sample of 179 products. It found that only 7% of products bearing allergy advisory statements indicating the possible presence of peanuts did, in fact, have detectable levels of peanut residues. However, when residues were present, the levels varied, with values as high as 4,000 parts per million (ppm) in one sample—the equivalent to 1,280 ppm of peanut protein. The study also found that the labels more often ignored by consumers ("shared facility" statements) were used on products that were more likely to contain the allergen.

The precautionary statement "may contain traces of" is widely used in Canada. However, testing done by Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency has found the level of an allergen to be as high as 6,500 parts per million (ppm), or 0.65%, in a product bearing this precautionary statement on its label.<sup>11</sup> This level of allergen, for example, peanut protein, in a 40-gram chocolate bar, would be equivalent to 260,000 micrograms of peanut protein. This would be of concern, since subjects in a double-blind, placebo-controlled food challenge have reacted to as few as 100 micrograms of peanut protein.<sup>12</sup>

Upon completion of current research activities, Health Canada will collaborate with food allergy consumer

groups and the food industry with the aim of publishing a revised policy and guidelines for the use of food allergen precautionary statements on pre-packaged foods.

### **Different regulatory approaches needed**

Modernizing the approaches to managing potential life-threatening risks posed to food-allergic consumers by allergens in foods illustrates the need to choose the best tools, both regulatory and non-regulatory, to achieve policy goals. On the one hand, when allergens are added as ingredients, a high degree of control can be exerted at the level of the producer; a traditional regulatory approach is a justified and effective mechanism to address this serious health concern. On the other hand, a complex set of factors is at play when addressing the food safety risks posed by the inadvertent addition of allergens, as outlined above. Effective management of this issue necessitates looking beyond traditional regulatory approaches.

**H**ealth Canada's strategy for modernizing food and nutrition regulations is helping to bring risk management approaches up-to-date with current needs and challenges. The complex world of food products calls for a regulatory regime that keeps Canada's food supply as safe as possible, while remaining responsive to an increasingly global food industry as well as the changing needs and growing involvement of the public.

### **In Summary**

Health Canada's strategy for modernizing food and nutrition regulations is helping to bring risk management approaches up-to-date with current needs and challenges. The complex world of food products calls for a regulatory regime that keeps Canada's food supply as safe as possible, while remaining responsive to an increasingly global food industry and the changing needs and growing involvement of the public.

As this allergen case study shows, regulators need to go beyond traditional regulatory approaches and consider a complementary suite of actions that involve all players. Food allergen labelling research will help shape policy options that aim to minimize the chances of exposure while maximizing the availability of safe nutritional choices. The lessons learned from this area of food safety can be applied to other food safety and nutrition issues as they arise. ■



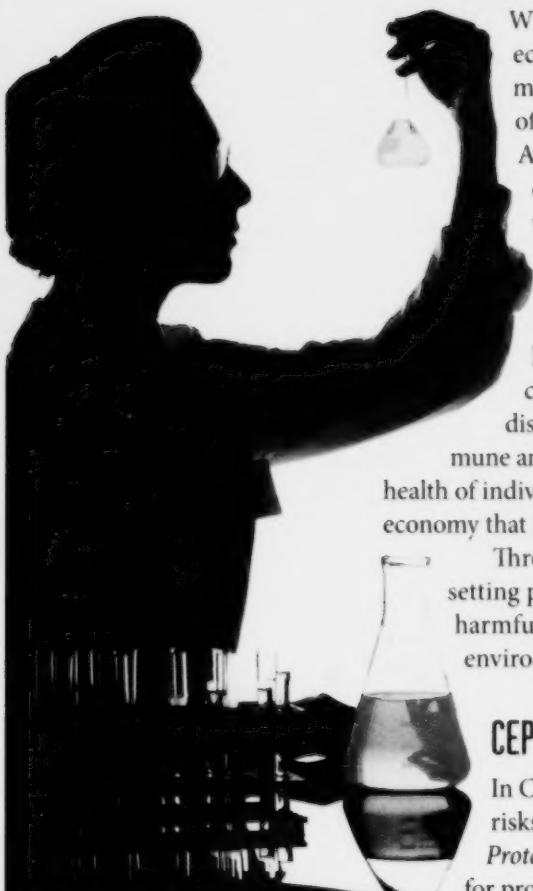
Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

# Canada's Chemicals Management Plan: Regulatory Innovation

Tina Green and Matthew Tolley, Safe Environments Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada

**C**anada's Chemicals Management Plan (CMP), a program co-managed by the Ministers of Health and the Environment, was announced in December 2006. It is an ambitious program that aims to assess and manage, by 2020, the risks of chemical substances in use in Canada that are potentially harmful to human health or the environment. This article describes the evolution of the CMP as well as the legislation and other tools it uses to manage risks to protect human health and the environment.

## Chemicals, People and Lessons Learned



When the industrial production of chemicals first emerged as an important economic sector in the early 1900s, the focus was on the benefits of these modern chemicals and the many products they made possible. The benefits of refrigeration for a household, for example, were significant and immediate. As these new products rapidly proliferated, it never occurred to most people to consider the possible risks—to both humans and the environment—associated with the use of an increasing variety of human-made substances.

Hard lessons and a great deal of scientific study over the years have revealed the importance of looking beyond immediate benefits and evaluating the potential risks associated with exposure to new chemicals. In the later half of the 20th century, we began to understand that both acute and chronic exposures to some chemicals may be linked to cancer, respiratory diseases, developmental and behavioural problems, as well as to impaired immune and endocrine systems. These health conditions not only have an impact on the health of individuals; they also carry costs for our health care system, social services and economy that have a significant impact on our society.

Through the CMP, the federal government has redesigned its approach to setting priorities for managing chemicals in order to first assess them for potentially harmful effects and then manage the associated risks to human health and the environment.

## CEPA 1999: A Progressive Approach

In Canada, all levels of government play a part in protecting Canadians against the risks from chemical substances. At the federal level, the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) is a key element of the legislative framework for protecting the environment and human health. It came into force on March 31,

2000, following an extensive parliamentary review of the former *Canadian Environmental Protection Act, 1988*.

CEPA 1999 is designed to protect human and environmental health from risks posed by substances, and includes an emphasis on pollution prevention. For the purposes of the Act, substances have been divided into two categories: those new to Canada since 1987 (*new substances*), and the 23,000 chemicals in commercial use before 1987 (*existing substances*). The assessment of both new and existing substances is the joint responsibility of Environment Canada and Health Canada.

While the CMP deals with existing substances, the New Substances Program is responsible for administering the *New Substances Notification Regulations* of CEPA 1999. These regulations ensure that no new substances are introduced into the Canadian marketplace before an assessment of whether they are potentially harmful has been completed, and before any appropriate or required control measures have been taken.

## The Categorization Process

In the early 1990s, Canada took stock of the existing chemicals on the domestic market and created the Domestic Substances List (DSL). Most of these 23,000 existing substances, or legacy chemicals as they are also known, were put into use without ever being subjected to a health and environmental risk assessment. While many other countries undertook a similar exercise, some focused on particular substances (e.g., those produced in the highest volume or with the greatest market share). Canada opted for a more comprehensive approach; it became the first country to undertake a systematic examination of all unassessed chemicals and substances that were in use prior to introducing its new substances notification and assessment regime.

CEPA 1999 required that all existing substances be examined by September 2006 in order to determine if they were potentially harmful to human health or the environment, and to identify which ones warranted further

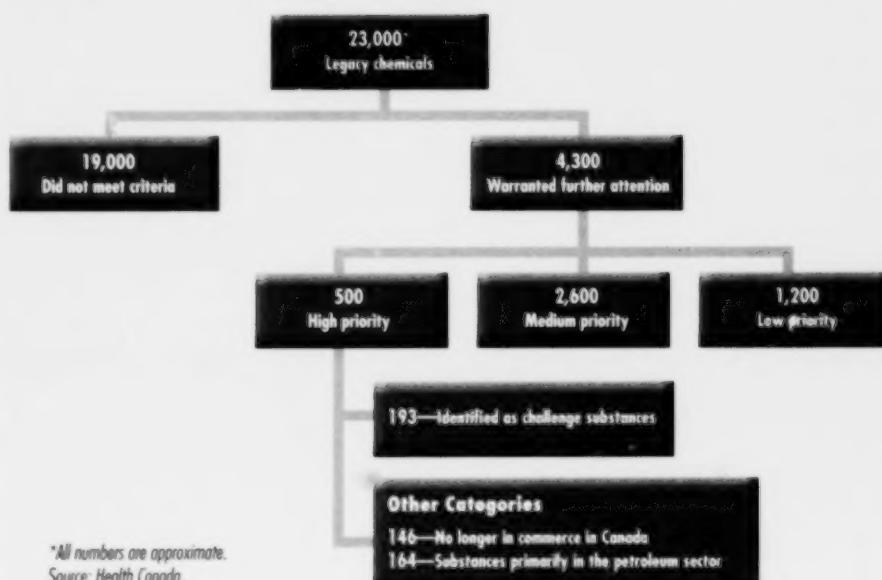
attention. This led to a large-scale priority-setting exercise wherein federal scientists applied a set of rigorous tools to the substances on the DSL to categorize and identify those that were:

- inherently toxic (harmful, by their very nature, to humans or to the environment)
- persistent (take a very long time to break down)
- bioaccumulative (collect in living organisms and end up in the food chain)
- substances to which people might have the greatest potential for exposure

Additionally, some substances were identified during categorization because of the likelihood that children would come into contact with them, including: chemical substances that are likely to be used as colourants in food and dyes in clothing; flame retardants; fragrances and deodorizers; fabric softeners; lotions; and paint and coating additives.

The categorization of existing substances became a major focus for Canada between 2000 and 2006, and was completed on schedule. Out of the 23,000 substances reviewed, 4,300 substances were identified as priorities for human health and the environment by Health Canada and Environment Canada and became the focus for further work under the CMP. Of these, 500 were designated as the highest priorities for immediate action (see Figure 1).

**Figure 1 Chemicals Categorization Process: A Large-Scale Priority-Setting Exercise**



## The Chemicals Management Plan: From Knowledge to Action

Canada's CMP was both a response to the findings of the categorization exercise and the next step in the process set in motion by CEPA 1999. The CMP sets out an ambitious objective: to address all chemical substances (including those categorized as high, medium and low priorities) in Canada by 2020. This will be accomplished by accelerating existing activities, reinvesting in science, and developing new and innovative partnerships with industry and with other countries to work collectively towards common goals.

The CMP's launch in 2006 coincided with heightened concern among Canadians about the chemical substances in the marketplace and the increasing expectation that the federal government would provide oversight to reduce the risks to human health and the environment.

The goal of Canada's CMP is, above all else, to protect the health of Canadians and the health of our environment. The CMP is science-based and is designed to protect human health and the environment by:

- taking immediate action on chemical substances of high concern
- undertaking other regulatory activities in specific sectors (consumer products, food, pharmaceuticals, personal care products and pesticides) by using the best-placed Act
- investing in research, including biomonitoring, in order to learn more about chemical exposures and human health impacts, as well as to evaluate the success of control measures

### **Addressing substances of greatest concern**

Of the 500 high-concern substances identified in the categorization exercise, the 193 substances (called challenge substances) suspected of being harmful to human



### **What is a chemical?**

As broadly applied to the chemical industry, a **chemical** or **chemical substance** can be defined as "an element or a compound produced by chemical reactions on a large scale for either direct industrial and consumer use or for reaction with other chemicals."<sup>1</sup> In addition, the by-products of chemical processes or degradation can have impacts on the health of people and the environment, and so may also be of interest for chemicals management.

regulated under the *Food and Drugs Act* (FDA). In addition, the federal government is working with stakeholders to promote the proper disposal of products regulated under the FDA, such as pharmaceuticals and personal care products, to reduce the burden on the environment.

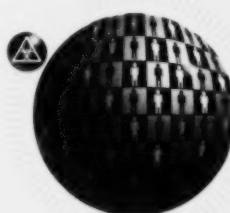
Under the *Pest Control Products Act*, CMP commitments involve accelerating the re-evaluation of the remaining pesticide active ingredients that were registered before 1995. Health Canada has streamlined processes to accelerate the registration of newer pesticides that replace products and/or their uses no longer considered acceptable. A pesticide sales information database and a mandatory pesticide incident reporting system have also been established; these allow Health Canada to assess health and environmental trends and take regulatory action, when applicable.

## Using the best-placed Act

The CMP is concerned with improving the safe use and disposal of a range of consumer products and with providing Canadians better information about the contents (ingredients) of products. CMP's innovative approach to regulation supports the use of the best-placed and most effective Act to address the potential risks of a chemical substance. This is important because the government's regulatory actions should be proportional to the identified risks, as well be the most cost effective and efficient in achieving the risk-management objective.

A variety of risk management instruments, including guidelines, codes of practice, pollution prevention plans, environmental emergency plans and regulations, are available under CEPA 1999 and other federal legislation (see sidebar). For example, Canada became the first country to regulate Bisphenol A (BPA), a chemical that may be harmful to infants and the environment. The federal government is acting to address exposure to BPA through a variety of means, including: regulations prohibiting BPA in baby bottles under the *Hazardous Products Act*; setting targets for migration of BPA in food packaging; and placing limits on how much BPA can be in sewage effluent under CEPA 1999.

**H**Health monitoring and surveillance are essential to identifying and tracking human exposure to hazards in the environment and the associated health implications in populations.



## Investing in research

Under the CMP there is also new investment in biomonitoring (see sidebar, next page). A key element of the CMP is the monitoring and surveillance of human exposure to harmful chemicals. Health monitoring and surveillance are essential to identifying and tracking human exposure to hazards in the environment and the associated health implications in populations. These data provide the basis for developing sound and effective public health and environmental health policies and interventions, as well as for measuring the efficacy of control measures.

The Canadian Health Measures Survey (CHMS), a national ongoing survey carried out by Statistics Canada in collaboration with Health Canada and the Public Health Agency of Canada, collects information from Canadians about their health. The first cycle of the survey (2007 to 2009), included a biomonitoring component to measure human levels of environmental chemicals in a sample that represents the overall Canadian population.

In the first cycle of the survey, 5,000 randomly selected Canadians between the ages of 6 and 79 years were tested at 15 collection sites. Children aged 3 to 5 years were included in the second cycle of the study that began in

## Canadian Legislation Covering Environment and Environmental Health Issues

The Government of Canada is responsible for more than 25 different laws covering environment and environmental health issues. Some of these are:

- The *Food and Drugs Act*—regulates food, drugs, cosmetics and therapeutic devices to protect health.
- The *Pest Control Products Act*—regulates pesticides to protect human health and the environment.
- The *Hazardous Products Act*—regulates consumer products that pose a risk to their users.
- The *Canadian Environmental Protection Act, 1999*—creates a regulatory framework to protect the environment and health and to regulate toxic substances.



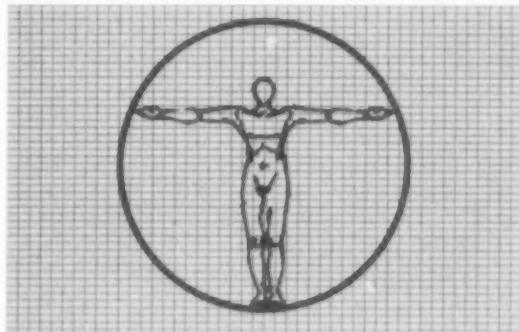
the fall of 2009. Blood and urine specimens were collected and analyzed for substances such as metals, pesticides, PCBs (polychlorinated biphenyls), BPA, phthalates, and others.

One of the most important contributions of the CHMS will be to establish current population-wide levels for a broad range of environmental chemicals. These baseline data will allow for trends to be tracked and for comparisons between sub-populations in Canada and with other countries. The results will also help to focus future research efforts on the links between exposure and health, and provide information to guide regulatory and other action by governments. For example, preliminary results from the CHMS show a large decline in population blood lead levels since the 1970s, and indicate that less than 1% of Canadians have blood lead concentrations above the Health Canada guidance value.<sup>2</sup> Moreover, the set of environmental chemicals that are being measured in the CHMS will be periodically reviewed in subsequent cycles of the survey.

In addition to the national biomonitoring initiatives such as the CHMS, other research, such as exposure studies, are targeting sub-populations of interest. Two anticipated benefits of all biomonitoring research are the advancement of relevant scientific methods and techniques and the development of better tools to interpret and communicate study results.

## Benefiting from Collaboration

The CMP involves a remarkable amount of cooperation and draws on the expertise and resources from many branches of Health Canada and Environment Canada.



### Human Biomonitoring

Human exposure to chemicals is an important area of focus for the federal government. Human biomonitoring is the measurement of a chemical and its by-products in people. Measurements to indicate how much of a chemical is present in a person are usually taken in blood and urine and sometimes in other tissues and fluids such as hair, nails and breast milk.

Human biomonitoring data not only establish baseline levels of chemicals in Canadians and detect trends in exposure over time and by geographical region, they also identify populations that might have higher levels of specific substances and who may be at higher risk of adverse health effects. Data are also used for a variety of other purposes, including to learn more about the relationship between the amount of exposure (i.e., the dose) and health effects, and to identify substances not previously thought to be of concern.

Through collaboration, the CMP provides a modern approach to chemical substance management that is risk-based and that uses scientific assessment and monitoring, combined with a variety of tools for protection. Decisions made through the CMP rely first and foremost on scientific evidence. However, while the science determines the degree of risk, stakeholders, through forums such as the Challenge Advisory Council, contribute valuable information and expertise useful for managing identified risks.

The CMP utilizes a horizontal approach that engages all sectors. The federal government is working with industry to develop and codify sound management practices that protect Canadians and their environment, in some cases reducing the need for regulation. Recognizing the need for these actions, industry has been working to find solutions in many areas. The federal government also seeks to balance the diverse concerns of other stakeholders, including health and environmental organizations, community groups and other non-governmental organizations, all of which have opportunities for input into the CMP's implementation. By work-

ing together, the federal government and its partners are striving to meet the 2020 goal set by the World Summit on Sustainable Development for sound management of chemicals.<sup>3</sup>

Progress on work being carried out under the CMP is kept up-to-date at [www.chemicalsubstances.gc.ca](http://www.chemicalsubstances.gc.ca), and more detailed information about CEPA 1999 is available at [www.ec.gc.ca/ceparegistry/the\\_act/guide04/toc.cfm](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/the_act/guide04/toc.cfm). ■



Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

## Spotlight on

# International Regulatory Cooperation

**Brenda Czich**, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, and **Edith Lachapelle**, Policy, Communications and Regulatory Affairs Directorate, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada

**W**ith globalization, the international trade environment has become increasingly complex. These complexities have had a significant impact on the regulatory environment. The nature of issues that affect regulatory agencies often requires cooperation between and among countries. To better understand the process of international regulatory cooperation, this article highlights some of the approaches that are being used by Health Canada.

## Embracing International Regulatory Cooperation at Health Canada

The complex global nature of issues that confront regulatory agencies in countries around the world necessitates regulatory cooperation as an essential element in contributing to public health. Within this increasingly complex regulatory environment, Health Canada has embraced international regulatory cooperation (IRC) as a means of strengthening its capacity to make regulatory decisions based on the best available science. This enhances the safety of products for Canadians and improves their access to products and therapies.

Many parts of Health Canada, including the Health Products and Food Branch (HPFB) and the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), have strong regulatory mandates in support of the health, safety and well-being of Canadians. This article draws on experiences from HPFB and PMRA to illustrate how IRC is helping Health Canada achieve its regulatory objectives by putting safety first through the timely exchange of information, leveraging international regulatory resources and achieving program efficiencies that can reduce the burden and cost for industry, thereby encouraging the marketing of products in Canada.

During the past decade, regulatory cooperation has expanded considerably between regulatory agencies in Canada and other developed countries. For example, between 1999 and 2009, HPFB increased the number of its cooperation arrangements from less than a half dozen to over 30.<sup>1</sup> The public health benefits arising from such arrangements were recently illustrated by the collaborative global efforts in response to the H1N1 flu pandemic. By working in cooperation with one another and with the World Health Organization (WHO), regulators from a number of countries were able to identify clinical trial requirements to ensure the safety of the vaccine and to expedite access to it. Likewise, IRC has helped the PMRA achieve internationally recognized milestones with respect to pesticide regulation.

In addition to contributing to improved health and safety standards, effective IRC can also impact trade and economic performance. A country's health and safety regulatory regime can affect its productivity, competitiveness, trade flows, and both foreign and domestic investments.<sup>2</sup> Given that an estimated 80% of a country's trade is affected by standards or associated technical regulations, regulatory cooperation helps to reduce non-tariff trade barriers for industry.<sup>3</sup> To that end, in 2007, leaders of Canada, Mexico and the United States released the

Regulatory Cooperation Framework (RCF), which seeks to improve trilateral regulatory cooperation in order to maximize trade and lower costs for North Americans while protecting health, safety and the environment.<sup>4</sup>

## Scope of International Regulatory Cooperation

Achieving regulatory cooperation requires a strong foundation built on mutual trust established through rigorous confidence-building experiences. Approaches to IRC vary and may include many types of cooperation from information exchange and training, to work sharing, formal harmonization and standard setting activities, as well as mutual recognition agreements (MRAs). A brief look at some of these approaches sheds light on IRC.

### Information exchange

Through international arrangements with partner agencies, the exchange of information provides a broader scientific and regulatory perspective on challenging issues and greater insights into the respective regulatory processes. For example, the European Medicines Agency and HPFB recently initiated a series of regularly scheduled teleconferences on oncology products under review.<sup>5</sup> These “real-time” international exchanges are expected to play an increasingly significant role in Canada’s domestic review process.

### Capacity building

Health Canada is frequently approached to share regulatory best practices and knowledge by providing training and expertise and by assisting other countries to develop their regulatory capacity. As an example, in 2008–2009, HPFB experts, in cooperation with the WHO, conducted training programs in India to strengthen its vaccine regulatory capacity. As a result, India’s national regulatory authority passed WHO’s pre-qualification assessment in April 2009. HPFB’s contribution to such work is critical to global health security and contributes to public health safety worldwide.

### Work sharing

International work sharing is a form of cooperation whereby country

regulators and international and multilateral organizations collaborate in an equitable manner throughout the life cycle of a product, in order to share in either select regulatory activities or the overall workload. This sharing allows the best available information and science to inform decision making, while each country retains its sovereignty for the oversight of regulated products.

International work sharing fosters mutual understanding of regulatory systems, facilitates cooperation and allows agencies to concentrate on priority areas. Although work sharing involves information sharing as an integral component, it can also include joint training, research, standards and guidance development, as well as joint health risk assessments and parallel or joint reviews. PMRA’s joint scientific reviews of industry submissions demonstrate how work-sharing arrangements can strengthen the regulatory process while also reducing the overall workload (see sidebar, next page).

### International regulatory harmonization

Harmonization refers to the establishment of a common set of regulatory technical requirements by authorities from participating countries. Harmonization activities can strengthen the foundation for work-sharing opportunities among countries.

Many areas within Health Canada have made significant contributions to international regulatory harmonization. For example, HPFB has participated in the *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), since its inception in 1990. HPFB also plays a substantive role in the work of the CODEX Alimentarius Commission, which establishes international food standards. The adoption of CODEX standards by other countries, especially developing countries, is helping to improve food safety worldwide.<sup>6</sup> The guidance documents produced from such activities provide a common regulatory language and are becoming de facto global standards.

Harmonizing regulatory requirements to the greatest extent possible has a number of advantages. For example, it can allow manufacturers to prepare drug submission applications in a common

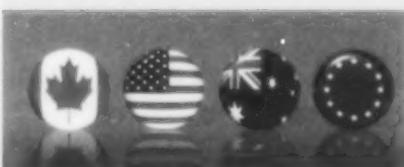
**T**hrough international arrangements with partner agencies, the exchange of information provides a broader scientific and regulatory perspective on challenging issues and greater insights into the respective regulatory processes. For example, the European Medicines Agency and HPFB recently initiated a series of regularly scheduled teleconferences on oncology products under review. The European Medicines Agency and HPFB recently initiated a series of regularly scheduled teleconferences on oncology products under review.

## Work-Sharing Case Study: A PMRA Regulatory Success<sup>7</sup>

In pursuing IRC, PMRA has achieved significant milestones with respect to pesticide regulation. Joint scientific reviews of industry submissions have been key to its approach. Under this process, data submitted for review are allocated among the participating countries' regulatory authorities for primary review. Once complete, the reviews are exchanged among participants so that each review can be peer-reviewed by all other participants. This broadens the peer-review pool at an international level and leverages the strengths of the available scientific expertise. The joint review process supports simultaneous evaluation of new pesticides in numerous jurisdictions (including Canada) while meeting country-specific requirements. The relatively small Canadian pesticide market benefits from such work-sharing activities because of its need to attract pesticide manufacturing to Canada.

PMRA initially worked with its U.S. pesticide regulatory counterpart, the U.S. Environmental Protection Agency, to initiate the first joint review in 1998. A prerequisite to the collaboration was a complete review of the regulatory process in both countries, which included a review of the scientific approach to human health and environmental risk assessments, hazard identification and risk management. Streamlining was achieved without jeopardizing the regulatory integrity of either regulatory body, thus maintaining the sovereignty of final regulatory decisions.

**B**uilding on this U.S.–Canada experience, the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority joined the process, resulting in the first trilateral review in 2006. The success of this process led to countries from the European Union joining the review process in 2007, thereby expanding the joint review process to a truly global collaboration.



Building on this U.S.–Canada experience, the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority joined the process, resulting in the first trilateral review in 2006. The success of this process led to countries from the European Union joining the review process in 2007, thereby expanding the joint review process to a truly global collaboration. By 2008, regulatory cooperation (both joint reviews and other work-sharing initiatives) had led to 78 new product registrations (including active ingredients and end-use products) being granted.

As a result of the joint reviews, newer alternative chemical formulations have also gained quicker access to both Canadian and American markets. The cooperation has also played a role in preventing the so-called "technology gap" (i.e., the difference in access to pest management tools between Canadian growers and their counterparts in other countries) from widening, a situation that has been further enhanced by the fact that the joint review program has recently evolved to include additional uses for products. As a result,

manufacturers now have additional incentives to develop and bring new products to market. Sharing the review of the scientific data submitted in support of applications is expected not only to strengthen the regulatory process, but also to increase harmonization of data requirements among regulatory jurisdictions.



format, so that applications can be accepted by all participating regulatory jurisdictions. This adoption of a "common regulatory language" allows industry to save resources and reduce drug development costs while promoting "regulator to regulator" communication. All other factors being equal, these activities can promote the earlier availability of important new therapies. At the same time, it must be recognized that the process of harmonizing regulatory requirements can be lengthy, and it is likely that regulations in a given area may never be completely harmonized.

### **Mutual Recognition Agreements**

Mutual Recognition Agreements (MRAs) allow trading partners to recognize one another's regulatory requirements as equivalent. MRAs can strengthen regulators' capacity to ensure that imported products are safe, effective and of high quality; they can also allow regulators to make better use of existing resources by reducing the duplication of regulatory effort.<sup>8</sup> For example, an MRA exists between Canada and the European Community for Good Manufacturing Practices (GMP) for drugs.<sup>9</sup> This MRA enables Health Canada to leverage the use of other countries' inspections to certify the production of a drug by a foreign manufacturer as having passed the equivalent regulatory inspections (i.e., they are in compliance with GMP). This arrangement has resulted in a significant cost savings for the HPFB Inspectorate, in lieu of foreign inspections it is not required to undertake.

The development of MRAs require confidence in the rigor of one another's regulatory processes, as well as a substantial time investment to reach an agreement and then to maintain it. Once an agreement has been signed, it may require further revisions as jurisdictional or regulatory changes arise. These are then dealt with through a formalized process agreed upon by MRA partners.

### **Enabling International Regulatory Cooperation**

New communication tools and technologies have been instrumental in enabling Health Canada to pursue IRC. For example, in 2004, the PMRA launched "e-PRS" (the Electronic Pesticide Regulatory System). This system has

**International work sharing is a form of cooperation whereby country regulators and international and multilateral organizations collaborate in an equitable manner throughout the life cycle of a product, in order to share in select regulatory activities or the overall workload.**

transformed pesticide regulation in Canada by allowing companies to conduct secure, web-based transactions when submitting applications, and by providing PMRA with mandatory safety data. This model has been the subject of international attention. Led by PMRA, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) is in the process of adopting Canada's e-PRS model on a global scale.

Additionally, in 2009, HPFB launched its *Natural Health Products Online Solution*, which provides a secure, world-class online system for processing natural health product submissions, site licences and clinical trial authorizations for natural health products in Canada.<sup>10</sup> Regulatory agencies in other countries have expressed considerable interest in this system since its development.

### **Moving Forward**

Regulatory cooperation with key international counterparts is an essential means of responding to challenges posed by globalization, rapidly evolving science and the development of new technologies. In Canada and other developed countries, IRC is increasingly considered by many regulatory agencies to be a cornerstone in fulfilling their respective health and safety mandates.<sup>11,12</sup> While such activities are important for Canadian industry to remain competitive in the increasingly globalized trade environment, Health Canada will continue to exert sovereignty in its decision making to put health and safety first.

Although IRC has strengthened Health Canada's ability to address the global challenges associated with its regulatory mandate, more policy research on the benefits of international regulatory cooperation is needed to better document and quantify enhancements to public health. ■



Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>

# Looking Ahead: *The Importance of Regulatory Foresight*

**L**inda Senzile, Associate Editor of the Health Policy Research Bulletin, speaks with David F. Clapin (DC), Office of Science and Risk Management, Health Products and Food Branch, Health Canada, and Nigel Skipper (NS), Science and Technology, Foresight and Science Promotion Division, Strategic Policy Branch, Health Canada.

**Q** What is "foresight" and how does Health Canada use it in its work?

**NS:** Simply put, foresight involves looking "down the road" to envision what science and technology (S&T) will look like in the future. Foresight is key to Health Canada's ability to access and perform the science it needs. It also helps the Department to identify scientific developments early in their genesis, so that it can respond in a timely way. Keeping current with key trends in science will help the Department re-order its priorities and focus on accessing knowledge and expertise in those areas.

Foresight feeds the planning process, but is not a *part* of the planning process. For example, strategic planners look at S&T trends in developing their medium- to long-term policy agendas. People engaging in foresight, however, try to picture what S&T will look like in 20 or 30 years. This is critical because when we develop new legislation and regulations, we expect that they will be in effect for a generation.

**Q** What do we mean by the term "regulatory foresight"?

**DC:** New technologies and new kinds of health products are being developed all the time—some have the potential to revolutionize the treatment of certain diseases. However, because science is evolving at a faster pace than our legislation and regulations, regulatory authorities often don't have the information, tools or authorities to adequately keep pace with

questions related to the health, safety and environmental impacts of products at the leading edge of technology. This is where "regulatory foresight" plays a role.

Regulatory foresight begins by looking at evolving global trends in S&T and anticipating what new types of health products are likely to come onto the market in the coming years. By doing so, regulators can "close the regulatory gap" between the current regulatory regime and what will be needed in the future to assess the safety and effectiveness of those new products. The regulator's response to evolving science and technology has to include the development of effective policies, regulatory adaptation, standards and protocols. As well, the regulator has to ensure that there are staff and systems in place to meet these new demands. A complete regulatory response to a need imposed by scientific and technological change is a complex systemic issue for government and society.



**R**egulatory foresight begins  
by looking at evolving global trends  
in S&T and anticipating what new  
types of health products are  
likely to come onto the market  
in the coming years.

**Q** Are "regulatory gaps" new?

**DC:** Gaps between regulatory systems and the advance of S&T are always occurring, from the small scale to the major changes with big implications. For example, advances in materials science can impose new demands on regulatory safety assessments in a short period of time. In the 1940s, developments in polymer chemistry led to "new technologies" for plastics. Until that time, many products such as medical devices (e.g., syringes) were made of metal or glass, and food was packaged in paper materials. Suddenly, many things could



be made from plastic or other composite materials. This change had huge implications for the regulation of a variety of products. For example, regulators needed to keep pace to ensure that the regulatory framework was adapted to the new requirements for evaluating sterile products, and to assess the risk that chemicals could leach from plastic containers or equipment and cause contamination.

**Q** *What “regulatory gaps” are currently on Health Canada’s radar?*

**DC:** Today I would say that nanotechnology has enabled the development of new materials which are rapidly working their way through the world of design, fabrication and capabilities of products. This single area of change has the potential to affect many standards, regulations and evaluation strategies for safety and effectiveness all at once.

There are other changes operating at a more focused level within particular sectors. An example is the growth of new manufacturing technologies which combine basic laser ink jet mechanics with new substrates that are biologically active. What does that mean? It means the “printing” of solid, synthetic organs or tissues using “bio-inks” on layers built up from “bio-paper” sheets. Working prototypes of machines for bio-printing and bio-fabrication are in operation; these technologies are in the medium-term horizon. They certainly stretch the boundaries of what we normally think of with respect to organ and tissue transplantation, and the borderline of regulation driven by the concept of fabrication of conventional medical devices. Existing regulatory frameworks are robust and can accommodate, but regulatory foresight is needed to help guide that process.

**Q** *Under what time horizon does regulatory foresight operate?*

**DC:** Regulatory foresight has a range of time horizons. In the *short term*, it is concerned with immediate trends, like estimating the number of potential new drug submissions based on approvals in other jurisdictions, or “pipeline” meetings with companies—this kind of foresight is useful for operational planning, such as forecasting workloads for evaluators. In the *medium term*, regulatory foresight looks further afield to “discovery science”—the sources of information could be registries of clinical trials and publications appearing in the primary literature. For example, discoveries in stem cell research mean that new areas of

commercialization will eventually open up. Regulators will need to develop a policy-driven response to such technologies by anticipating their impacts (including important social and ethical impacts) and developing a precautionary stance toward them.

Finally, in the *longer term*, there is more opportunity to be proactive and to guide the regulatory system so that it aligns as closely as possible with the predicted course of evolution of science and technology. This means that we have to be conscious of scientific and technological innovation on the far horizon. One of these is the field of synthetic biology, the technology of writing genomic sequences for the purpose of creating new kinds of living things. Although there are no immediate health applications, it is not too soon to consider what such technologies might mean for us as regulators.

**Q** *What kinds of tools does Health Canada use to conduct its foresight activities?*

**NS:** Recently, Health Canada hosted the first of three national S&T foresight workshops, at which participants from government, industry, academia and NGOs identified key S&T trends and drivers that will impact both the Department and the health of Canadians by 2030. We also discussed how Health Canada and its partners could potentially respond to these challenges and opportunities. At two other workshops that the Department will sponsor later this year, we will engage in scenario building by creating plausible scenarios, describing their potential impacts and then “stress testing” them against our current priorities to see how they might inform strategic planning and influence the policy process.

**DC:** The Health Products and Food Branch (HPFB) has also used scenario-building exercises. For example, when the Branch embarked on its project to look at the life-cycle approach to regulating drugs (see article on page 17), we used scenario-building techniques to explore alternative situations, ranging from rapid commercialization of significant new life-saving drugs for small populations to multiple generations of a product type with insignificant incremental gains in therapeutic outcomes. This allowed us to consider how a licence could be truly matched to the life cycles of products.

**NS:** Another tool that we use is hindsight! We look back about 20 years or so and think about what was going on then in S&T, and what we would have had to do in order to be where we want to be today.

**DC:** In conducting regulatory foresight, HPFB draws from a broad range of information sources. From the life sciences and medical literature, we can anticipate future clinical trials and drug submissions; from current clinical trial registries, we search for active areas of product development and testing. We also analyze S&T scans and regulatory approvals databases published by other countries, as well as clinical practice guidelines. These guidelines help us understand how the health products that we approve are used by clinicians, and help us anticipate new trends and developments in clinical practice. One source that is underutilized, in my opinion, is the patent literature. That would be a longer term forecasting tool, since it is needed relatively early in the product commercialization cycle.

**Q** *What are some of the barriers to undertaking foresight activities?*

**NS:** Approaching foresight half-heartedly is a barrier. We need a systematic and sustained commitment so that new information can be synthesized and effectively applied to policy making. Foresight has three components—analysis, engaging people and action—we need all three. Also, because so much of science innovation occurs outside of government, we need to maintain effective linkages with innovators beyond our walls.

**DC:** Also, although policy development is a core departmental function, foresight activities can be prone to “displacement” by immediate and urgent priorities. As a regulator, every function we undertake is tested against the need to get our core benefit/risk evaluation job done and avoid review backlogs, as well as our ability to respond quickly to any and all emerging safety issues.

**Q** *Finally, what does the future of regulatory foresight look like at Health Canada?*

**DC:** “Encouraging Responsible Key Technologies” is a primary objective of HPFB’s *Strategic Science Plan*. There are two parts to this undertaking. First, we need to maximize the benefits of existing and “horizon” technologies by monitoring cutting-edge technologies, especially

**W**e need a systematic and sustained commitment so that new information can be synthesized and effectively applied to policy making. Foresight has three components—analysis, engaging people and action—we need all three.

when their future impacts are largely unknown. Second, as next-generation technologies become a reality, there will be new opportunities for innovation. While new manufacturing practices have the potential to create novel and higher quality therapeutic products, there is also an increased demand for lower production costs; this has resulted in some health products being produced in countries with less stringent standards. HPFB’s regulators need to ensure that these imported health products are effective and safe for Canadian consumers.

**NS:** Speaking from the perspective of Health Canada as a whole, both the recent S&T Strategy and *Strategic Science Plan* have acknowledged the need for the Department to think

systematically about the role of foresight. A new S&T Foresight Unit is championing foresight and engaging S&T communities within Health Canada and beyond. The creation of a new Virtual Centre of Expertise in Foresight is one of four short-term priorities established under the departmental Science Plan. Once the Centre becomes operational in early 2010, it will provide employees with the methods, best practices and other tools that are useful for this type of systematic thinking.

Health Canada is taking advantage of innovative information and communication technologies to set up new ways of conducting foresight activities. A good example is the recently created departmental Wiki, which allows our scientists and policy analysts to be more engaged with one another as they use information that they produce or find.

The workshops that I spoke about earlier represent the beginning of an era of systematic foresight investment by Health Canada; it is anticipated that they will provide ongoing and broadly considered insights into the most durable and effective S&T-related policies, programs and regulations.

All of these departmental activities have begun to entrench the value of deliberate and ongoing engagement related to the future impact of science and technology. These efforts will allow Health Canada to be a better prepared and more robust organization. ■

**U**sing Canada's Health Data is a regular column of the *Health Policy Research Bulletin*, highlighting some of the methods used in collecting, analyzing and understanding health data. In this issue, we look at the role of public opinion research in the regulatory process and examine a systematic approach for analyzing input from stakeholder consultations.

## Public Opinion Research—What It Is and How We Use It

**Jeff O'Neill**, Public Opinion Research and Evaluation Unit, Public Affairs, Consultation and Communications Branch, Health Canada

**Health Canada relies on accurate, up-to-date public opinion research (POR) to help it better appreciate the social and ethical nuances of scientific and regulatory issues and the impacts of policy choices on Canadian society. Results of this type of research also allow the Department to understand stakeholder and citizen needs, perceptions and expectations about health. POR can help policy and decision makers obtain knowledge that contributes to shaping policies and programs and to supporting the development of regulations and the ongoing monitoring of their effectiveness.**

Public opinion research offers the Government of Canada a "listening post" to hear clearly the opinions, attitudes and views of Canadians about a variety of issues (see sidebars). The *Communications Policy of the Government of Canada* requires that government "consult the public, listen to and take account of people's interests and concerns when establishing priorities, developing policies and planning programs and services."

POR is defined as "the planned gathering, by or for a government institution, of opinions, attitudes, perceptions, judgments, feelings, ideas, reactions or views that are intended to be used for any government purpose, whether that information is

collected from persons (including employees of government institutions), businesses, institutions or other entities, through quantitative or qualitative methods, irrespective of size or cost."<sup>3</sup> POR can include policy research, market research, communication research, program evaluation, and quality of service and customer satisfaction studies.

### **How does Health Canada use POR?**

Health Canada conducts POR to serve a number of purposes: to assess Canadians' awareness, knowledge, opinions and behaviours related to a particular issue in order to help shape a health policy or program; to test awareness of, and satisfaction with, a proposed initiative among a certain group of stakeholders; to evaluate the effectiveness of a program or service; and to find out what employees think of various corporate issues.

### **Different needs, different types of POR**

Health Canada draws upon a range of POR methods, some quantitative and some qualitative. The nature of the research and its goals, the type of data needed, the timing and available budget all help to determine which techniques are selected.

**Quantitative techniques** are used when statistically reliable data about people's knowledge, opinions, attitudes and behaviours are required. They are the best choice when researchers wish to: gather baseline data as the basis of policy or program development; track changes in public opinion, attitudes or behaviour over time; post-test an advertising campaign; or identify client profiles. Data are

collected from a sample that is selected to represent the population of interest. Surveys (in-person, telephone, mail, online) are an example of quantitative research.

**Canadians view food safety as a high-priority issue**  
**When Canadians were asked in March 2007 to rate the importance of 10 specific health issues, the top two were ensuring the safety of food products (91% total, including 61% who said "extremely important") and ensuring the safety of pharmaceutical products (90% total, 60% who said "extremely important").<sup>2</sup>**

**Qualitative techniques** result in data that are more subjective than those collected through quantitative techniques. Although their results cannot be generalized to the target population,

qualitative techniques can yield valuable insights into the attitudes and views held by the population. Qualitative methods are used to: explore ideas about improving a program or service; pre-test creative concepts for an advertising campaign; test clarity, comprehension, content and format of publications; learn about a client's experience with a program or service; or generate new program or service concepts. Examples of qualitative research include focus groups and in-depth interviews (see "Analyzing the Results of Stakeholder Consultations" below).

## Analyzing the Results of Stakeholder Consultations—An Innovative Approach

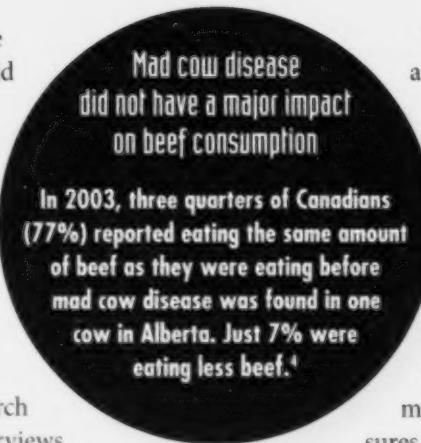
**Martin Redfern**, Redfern Research, and **Julie Thorpe**, Strategic Consultation, Policy, Planning and Operations Directorate, Public Affairs, Consultation and Communications Branch, Health Canada

*Health Canada holds formal consultations with stakeholders on a variety of regulatory issues. Traditionally, stakeholder input has been qualitatively analyzed by parsing the material and assessing the strength and frequency of differing views. The sheer volume of information created by the increased use of stakeholder consultations has created a need for using analytical approaches that are more manageable and reliable. This article introduces the concepts and techniques associated with a systematic approach to this type of analysis.*

### What Is Systematic Analysis?

Systematic analysis is an approach to analyzing large amounts of stakeholder input. Not only does it improve the consistency, accuracy and fairness of the process and its results, it also saves time, especially when the volume of input exceeds a few hundred pages.

The innovation of systematic analysis of stakeholder consultations lies not in the sophistication of these methods, but rather in the new ways and contexts in which analysts at Health Canada are applying them.



Three key steps are followed in systematic analysis:

**Step 1:** Carefully identifying, in advance, which questions and issues will be explicitly tracked in the consultation process. This includes the design of tools, such as questionnaires and evaluation forms, to capture the input in a format that can be analyzed systematically.

**Step 2:** Translating the incoming information into standardized formats and measures that lend themselves to systematic analysis and comparison. This usually involves the creation of an electronic database.

**Step 3:** Using tallies, or counts, to identify the relative frequency and strength of stakeholder positions. These counts can replace vague qualitative qualifiers such as "some," "many" and "most" that are used in more traditional forms of consultation analysis.

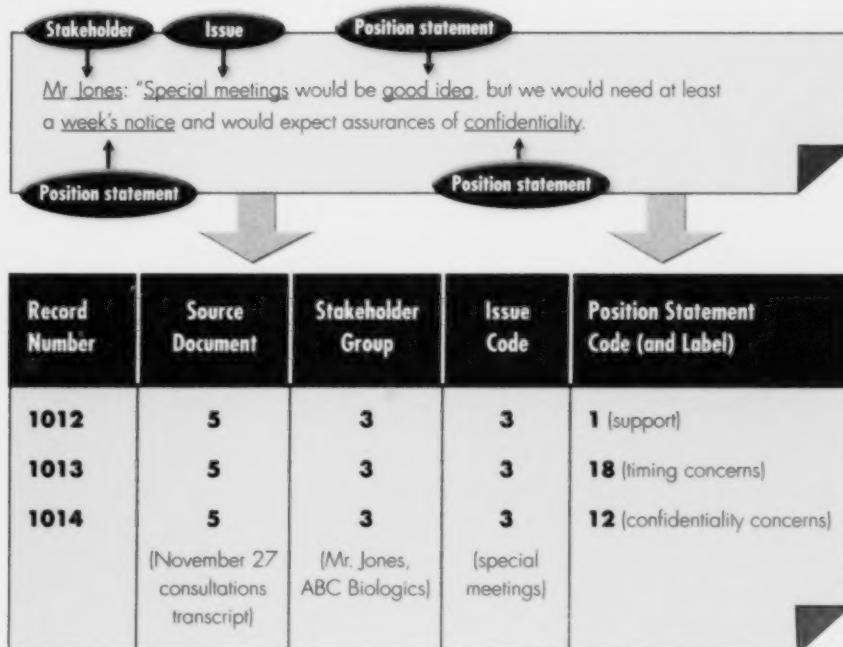
Although results of the systematic analysis of stakeholder input cannot be used to generalize about the wider population of stakeholders, they do take into consideration the diverse range of opinions and give a condensed, quantitative picture of the oral and written input received. Furthermore, they provide additional tools to make the analytical process more manageable and more reliable.

### How is consultation input "translated" into data?

Two types of data emerge from stakeholder input:

- Answers to categorical questions (in which each respondent chooses one response from among a finite number of options) are tallied to provide straightforward descriptive results upon which to base conclusions.
- Complex text responses to open-ended questions (which allow stakeholders to respond entirely in their own words), as well as free-form input such as letters or speeches, are coded according to a general list of issues that are determined before the coding itself begins. Analysts read all responses to a given question, list the general issues that have emerged, and assign each one a

**S**ystematic analysis is an approach to analyzing large amounts of stakeholder input. **Not only does it improve the consistency, accuracy and fairness of the process and its results, it also saves time, especially when the volume of input exceeds a few hundred pages.**

**Figure 1** Fictional Example of Coding Stakeholder Input

Note: This example is based on fictitious data.

numerical code. If a particular stakeholder's response addresses more than one issue, that response may be tagged with multiple issue codes. As Figure 1 illustrates, verbal and written position statements are then transformed into individual data records. Each record identifies the source document, the group to which the individual stakeholder belongs (e.g., industry, public health), the issue addressed (e.g., whether to hold special meetings), as well as the specific position(s) taken by the respondent (each position is given a unique code). Once all data are entered, the analyst tallies the frequency of each position statement to yield, for example, the number of respondents citing timing concerns, the number citing confidentiality concerns, etc.

Analysts may present these records in tables, along with qualitative insights and representative quotations selected from the submissions.

## Health Food Claims Consultations—A Successful Test Case

Systematic analysis of consultation data has been undertaken many times at Health Canada in recent years. For example, in early 2008, the Food Directorate of Health

Canada's Health Products and Food Branch conducted a national consultation to consider a discussion paper on Health Claims for Food.<sup>5</sup> That paper outlined policy options and raised questions surrounding claims that food manufacturers make about the health benefits of their products.

The Food Directorate provided stakeholders with a questionnaire (which included both categorical and open-ended questions) to guide their written submissions. The Directorate received 71 stakeholder submissions comprising over 1,200 pages of written material. Analysts used a systematic approach to summarizing the data and presented a numerical picture of the views and opinions of stakeholders on 40 pages of text and in 25 tables.<sup>6</sup> The consensus among the project team was that this test case demonstrated an efficient use of resources, and that the findings greatly facilitated the Department's understanding of stakeholder views. This approach had been applied without significantly changing the well-established government consultation process, and was well accepted by the Health Canada project team, including the decision makers.

## Benefits of Systematic Analysis

A systematic approach to analyzing public input can replace fallible recall and subjective impressions with more reliable, evidence-based analysis. This is especially true when the volume of input makes it difficult to form a comprehensive mental picture of the data. Systematic analysis also helps analysts to maintain their objectivity and perspective. As the benefits of systematic analysis become more evident to both decision makers and stakeholders, it is possible that this approach will be more frequently incorporated into the process of analyzing public consultations. ■



Please note: Full references are available in the HTML version of this issue of the Bulletin: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>



# New and Noteworthy

**N**ew and Noteworthy is a regular column of the *Health Policy Research Bulletin*, highlighting recent policy research and related events in the health field.

## Air Pollution and Hospitalization for Headache in Chile

**Robert E. Dales** and **Sabit Cakmak**, Environmental and Radiation Health Science Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, and **Claudia Blanco Vidal**, Área Descontaminación Atmosférica, Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), Metropolitana De Santiago, Chile

Collaborating under the Canada–Chile Agreement on Environmental Cooperation, the authors performed a time-series analysis to test the association between air pollution and the daily numbers of hospitalizations for headache in seven Chilean urban centres from 2001 to 2005. Results were adjusted for the day of the week and the humidex. Three categories of headache—migraine, headache with cause specified and headache not otherwise specified—were associated with air pollution. There was no significant effect modification by age, sex or season. The authors concluded that air pollution appears to increase the risk of headache in Santiago Province. If the relation is found to be causal, the morbidity associated with headache should be considered when estimating the burden of illness and costs associated with poor air quality. This paper was published in the *American Journal of Epidemiology* in September 2009. For more information, please contact Sabit Cakmak at: [sabit.cakmak@hc-sc.gc.ca](mailto:sabit.cakmak@hc-sc.gc.ca)

## Working Conditions of Nurses and Absenteeism: Is There a Causal Relationship?

**Sameer Rajbhandary** and **Kisalaya Basu**, Applied Research and Analysis Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada

This study built on previously published descriptive analyses of the Canadian 2005 National Survey of the Work and Health of Nurses; however, it was the first to investigate the causal relationship between working conditions and illness- and injury-related absenteeism of full-time Registered Nurses and Licensed Practical Nurses. Results identified some significant causal relationships between working conditions and absenteeism, and suggested that improving working conditions would likely decrease absenteeism among these groups of nurses. This paper was presented at the *International Conference on Applied Economics* held in Kastoria, Greece, in May 2009. For more information, please contact Sameer Rajbhandary at: [sameer.rajbhandary@hc-sc.gc.ca](mailto:sameer.rajbhandary@hc-sc.gc.ca)

## Population Aging and Health Status in Canada: Is 70 the New 60?

**David Dougherty** and **Michael Scheltgen**, Applied Research and Analysis Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada

This study sought to determine whether the financial burden of caring for the seniors of tomorrow might be less than many predict. Using various data published from the late 1970s to the mid- to late 2000s,

the authors plotted age-specific data for health status and remaining life expectancy for men and women. The authors fitted polynomial curves to the data to calculate the age at which people are now as healthy as people in their early 60s used to be. **Health status:** Results showed that age-specific health status has improved among older adults. For instance, 71-year-old men and 67-year-old women living in 2006 were as healthy as their 60-year-old counterparts living in the early 1990s had been.

**Remaining life expectancy:** A 63-year-old man and a 62-year old woman living in 2006 could have expected as many remaining years of life as their 60-year-old counterparts living in 1990 could have expected. If these trends continue, baby boomers, at least in their early years of retirement, will be much healthier than the seniors of the past; all else being equal, they are likely to demand less of the health care system than did their predecessors. This paper was presented at the *Annual Conference of the Canadian Association of Health Services and Policy Research* in Calgary in May 2009. For more information, please contact Michael Scheltgen at: [michael.scheltgen@hc-sc.gc.ca](mailto:michael.scheltgen@hc-sc.gc.ca)

70s=60s

## Health Portfolio Sex- and Gender-Based Analysis Policy

Bureau of Women's Health and Gender Analysis, in cooperation with the Health Portfolio Sex and Gender-Based Analysis Working Group, Health Canada

In July 2009, Health Canada's Gender-Based Analysis Policy of 2000 was replaced by the Health Portfolio Sex- and Gender-Based Analysis (SGBA) Policy. The new policy was developed to better reflect the structure and needs of the federal Health Portfolio. Evidence demon-

strates that the biological, economic and social differences between men and women and between boys and girls contribute to differences in health risks, health services use, health care system interaction and overall health outcomes. SGBA is an analytical approach which integrates sex (biological) and gender (sociocultural) perspectives into the development, implementation, monitoring and evaluation of research, policies and programs. SGBA is meant to be applied within the context of a diversity framework; the use of SGBA is therefore integral to ensuring that research, programs and policies address the needs of all Canadians. For more information, please contact Jennifer Payne at: [jennifer.payne@hc-sc.gc.ca](mailto:jennifer.payne@hc-sc.gc.ca) ■



## Health Policy Research Bulletin

The *Health Policy Research Bulletin* is normally published two times a year with the aim of strengthening the evidence base on policy issues of importance to Health Canada and the Public Health Agency of Canada (PHAC). Each issue is produced on a specific theme and, through a collaborative approach, draws together research from across Health Canada, PHAC and other partners in the federal Health Portfolio. The research is presented through a series of interrelated articles that examine the scope of the issue, provide an analysis of the impacts and potential interventions, and discuss how the findings can be applied in the policy development process.

Following is a list of all of our past issues, available in electronic HTML and PDF versions at: <http://www.healthcanada.gc.ca/hpr-bulletin>, or by contacting us at: [bulletininfo@hc-sc.gc.ca](mailto:bulletininfo@hc-sc.gc.ca)

- **Financial Implications of Aging for the Health Care System** (March 2001)
- **The Next Frontier: Health Policy and the Human Genome** (September 2001)
- **Health Promotion—Does it Work?** (March 2002)
- **Health and the Environment: Critical Pathways** (October 2002)
- **Closing the Gaps in Aboriginal Health** (March 2003)
- **Antimicrobial Resistance: Keeping it in the Box** (June 2003)
- **Complementary and Alternative Health Care: The Other Mainstream?** (November 2003)
- **Health Human Resources: Balancing Supply and Demand** (May 2004)
- **Child Maltreatment: A Public Health Issue** (September 2004)
- **Changing Fertility Patterns: Trends and Implications** (May 2005)
- **Climate Change: Preparing for the Health Impacts** (November 2005)
- **Social Capital and Health** (September 2006)
- **The Working Conditions of Nurses: Confronting the Challenges** (February 2007)
- **People, Place and Health** (November 2007)
- **Emergency Management: Taking a Health Perspective** (April 2009)

### Mark Your Calendar

What	When
<b>Canadian Association for Health Services and Policy Research (CAHSPR)</b>	May 10–13, 2010 Toronto, ON <a href="http://www.cahspr.ca/">http://www.cahspr.ca/</a>
<b>e-Health 2010</b>	May 30–June 2, 2010 Vancouver, BC <a href="http://e-healthconference.com/">http://e-healthconference.com/</a>
<b>Canadian Public Health Association Centenary Conference</b>	June 13–16, 2010 Toronto, ON <a href="http://www.cpha.ca">http://www.cpha.ca</a>
<b>14th International Conference of Drug Regulatory Authorities</b>	November 30–December 3, 2010 Singapore <a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>



Mars 2010, numéro 16

bulletin de recherche sur les politiques de santé

Modernisation de la réglementation

*Bulletin de*

# Recherche sur les politiques de santé

## Modernisation de la réglementation : Repenser les systèmes canadiens de santé et de sécurité régressant les produits de santé et de consommation

Au fil des ans, les Canadiennes et les Canadiens ont été bien desservis par les systèmes de réglementation canadiens régissant les produits de santé et de consommation. Par contre, les récentes tendances résultant des percées scientifiques et technologiques, de la mondialisation et de l'évolution des comportements des consommateurs confirment l'importance de moderniser la réglementation, tant au Canada qu'à l'étranger.

Voilà pourquoi Santé Canada collabore avec les parties intéressées pour actualiser ses systèmes de réglementation. S'inspirant d'expériences vécues à tous les niveaux du ministère, le présent numéro du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* explore les mesures engagées pour alléger les pressions qui s'exercent. Il examine également la portée des données probantes servant à moderniser les outils et les mécanismes réglementaires. Ce numéro vise à :

- examiner l'évolution des cadres de réglementation actuels et leurs contraintes, et cerner les tendances et les pressions en faveur du changement;
- explorer les changements réglementaires en cours, y compris ceux ayant trait aux médicaments sur ordonnance, à l'innocuité alimentaire et à la gestion des produits chimiques;
- discuter des règlements sur les essais cliniques mis à jour en 2001 et des résultats d'une étude évaluative sur leurs effets;
- étudier le rôle de la coopération internationale en matière de réglementation dans une optique de protection des normes de santé et sécurité, et de rationalisation des procédés de réglementation;
- souligner l'importance des prévisions réglementaires et présenter certaines méthodes et défis qui y sont associés.

En dernier lieu, ce numéro se penche sur les « grandes leçons apprises » par Santé Canada à mesure que le ministère analyse ses expériences et poursuit ses efforts pour arriver à mieux s'acquitter de son mandat réglementaire.

Canada



### Dans ce numéro

Repenser nos systèmes de santé et de sécurité.....	3
Réglementation 101 .....	7
Transformer les activités réglementaires de Santé Canada .....	9
Tendances et pressions qui stimulent la modernisation .....	12
Modernisation du régime canadien de réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques.....	17
Incidence du Règlement de 2001 sur les essais cliniques.....	23
Moderniser le régime canadien de salubrité des aliments .....	27
Plan de gestion des produits chimiques du Canada.....	32
Coopération internationale en matière de réglementation.....	37
Importance de la prévision réglementaire.....	41
Utilisation des données relatives à la santé au Canada .....	44
Nouvelles notables .....	47

## Suggestions de lecture

### **Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation (2007) :**

<http://www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/directive/directive00-fra.asp>

### **L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus réglementaire au Canada (Santé Canada, 2006) :**

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hptb-dgpsa/access-therapeutic\\_acces-therapeutique-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hptb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php)

### **Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation proposée—Fiche d'information (projet de loi C-6) :**

[http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/cons/bill\\_c6-loi-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/cons/bill_c6-loi-fra.php)

### **Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (site Web Canadiens en santé) :**

[http://healthycanadians.ca/pr-rp/action-plan\\_f.html](http://healthycanadians.ca/pr-rp/action-plan_f.html)

### **Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada (Santé Canada, 2007) :**

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hptb-dgpsa/pdf/hptb-dgpsa/blueprint-plan\\_II-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hptb-dgpsa/pdf/hptb-dgpsa/blueprint-plan_II-fra.pdf)

### **Projet de recherche sur les politiques, Stratégie réglementaire :**

[http://www.policyresearch.gc.ca/page.asp?pagenm=2009-0014\\_01](http://www.policyresearch.gc.ca/page.asp?pagenm=2009-0014_01)

### **Rapport sur les plans et les priorités de Santé Canada :**

<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2009-2010/inst/shc/shc00-fra.asp>

### **Renforcer et moderniser le système d'innocuité du Canada en matière de produits alimentaires, de santé et de consommation (Santé Canada, 2009) :**

[http://www.healthycanadians.gc.ca/pr-rp/dpaper-papier\\_f.html](http://www.healthycanadians.gc.ca/pr-rp/dpaper-papier_f.html)

### **Sécurité des produits de consommation—Lois et règlements :**

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-fra.php>

### **Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition de Santé Canada (SMRAN) (Santé Canada, 2008) :**

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt\\_formats/hptb-dgpsa/pdf/consultation/rm\\_strat\\_mr-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hptb-dgpsa/pdf/consultation/rm_strat_mr-fra.pdf)

## Profil du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*

Publié deux fois par année par la Direction générale de la recherche appliquée et de l'analyse, le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* de Santé Canada vise à enrichir la base de données probantes pertinentes dans l'optique de favoriser les prises de décisions axées sur les politiques de santé.

### **Secrétariat du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* :**

**Rédactrice en chef :** Nancy Hamilton

**Rédactrice en chef associée :** Linda Senzlet

**Rédacteur adjoint :** Stéphane L. Paré

**Rédactrice adjointe :** Shamali Gupta

**Distribution et promotion :** Raymonde Léveillé

Un Comité directeur constitué de représentants de Santé Canada (SC) et de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a pour fonction d'examiner les thématiques de recherche sur les politiques abordées dans chaque numéro et de revoir les textes.

**Membres du Comité directeur du Bulletin :** Neeru Shrestha, Ph.D. et Sabit Cakmak, Ph.D., Direction générale de la santé des milieux et de la sécurité des consommateurs, SC; Jon Dyer, David Wilkinson et Glenn Irwin, Ph.D., Direction générale de la politique stratégique, SC; Janice Lobo-Dale et Beth Junkins, Direction générale des produits de santé et des aliments, SC; Sari Tudiver, Ph.D., Direction générale des régions et des programmes, SC; Solange Van Kemenade, Direction générale de la planification et de l'intégration de la santé publique, ASPC; Greg Butler et Bernard Choi, Ph.D., Direction générale de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques, ASPC.

Les avis exprimés dans les articles, notamment ceux qui interprètent des données, appartiennent aux auteurs et ne sont pas considérés comme des positions officielles de Santé Canada ou de l'Agence de la santé publique du Canada.

Publié sous l'autorité de la ministre de la Santé.

Le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* est disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Also available in English under the title: *Health Policy Research Bulletin*.

Cette publication est aussi offerte sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore et en braille.

Pour obtenir d'autres renseignements ou des exemplaires additionnels du Bulletin, communiquez avec : Publications, Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-954-5995 Télécopieur : 613-941-5366

Courriel : [bulletininfo@hc-sc.gc.ca](mailto:bulletininfo@hc-sc.gc.ca)

Numéro de convention de la Poste-publications : 4006 9608

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2010

La reproduction de cette publication est autorisée à condition que la source soit clairement indiquée.

N° de publication de SC : 1460 N° au catalogue : H12-36/16-2010 ISSN 1496-466 X

### **Abonnez-vous et faites part de vos commentaires : [bulletininfo@hc-sc.gc.ca](mailto:bulletininfo@hc-sc.gc.ca)**

Vos rétroactions sont toujours bienvenues! Abonnez-vous au *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*. Puis, n'hésitez pas à transmettre vos commentaires, à proposer des thèmes pour de futurs numéros du Bulletin et à nous indiquer tout changement d'adresse.

Il est à noter que toutes les suggestions et rétroactions qu'obtient le Secrétariat du Bulletin l'aident à répondre aux lecteurs et à produire des rapports sur l'efficacité de la publication. Les renseignements sur les abonnés permettent la dissémination du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* à ses abonnés et l'analyse de la distribution de la publication. Tous les renseignements que nous recevons sont tenus strictement confidentiels et protégés.



# Modernisation de la réglementation : Repenser nos systèmes de santé et de sécurité

**D**ans ce numéro, Nancy Hamilton, rédactrice en chef du Bulletin de recherche sur les politiques de santé, s'entretient avec Michael Vandergrift (MV), directeur général, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada; avec Hélène Quesnel (HQ), directrice générale, Direction des politiques législatives et réglementaires, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada; et avec Hilary Geller (HG), directrice générale, Direction des politiques de la planification et de l'intégration, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada.

**Q** Ce numéro du Bulletin met l'accent sur la modernisation de la réglementation, surtout en rapport avec les régimes de salubrité alimentaire et de sécurité des produits de santé et de consommation. Qu'entend-on par « modernisation de la réglementation » et pourquoi en faire une priorité à l'heure actuelle?

**HQ** : Beaucoup de nos outils législatifs ont été adoptés il y a des dizaines d'années et ne reflètent donc pas l'évolution de nos environnements externes. La modernisation de la réglementation découle de la constatation qu'à mesure que les circonstances évoluent, nos interventions doivent suivre le rythme pour continuer de protéger et de maintenir la santé des Canadiens et des Canadiennes.

**MV** : En ce qui a trait aux produits de santé et aux aliments, la modernisation de la réglementation recoupe les efforts investis jusqu'ici pour mettre à niveau un régime réglementaire désuet fondé sur la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), qui a été adoptée dans les années 1920. Malgré certains remaniements dans les années 1960 associés à la tragédie de la thalidomide, cette loi est restée axée sur l'approbation des médicaments avant leur mise en marché. La modernisation de la LAD et de son Règlement nous permettra de tenir compte des risques et des incidences d'un médicament pendant tout son cycle de vie et de renforcer les évaluations de sécurité une fois que la mise en vente du produit a été approuvée et qu'il est offert sur le marché.

**HG** : Il faut toutefois dire que nos efforts de modernisation ne datent pas d'hier. On s'est rendu compte, au début des années 1990 que notre régime de réglementation n'avait pas seulement besoin de « quelques ajustements ». Il fallait entièrement repenser notre approche générale.

**Q** Pouvez-vous décrire certains des facteurs clés qui sous-tendent la modernisation de la réglementation?

**HG** : L'un d'entre eux tient à l'existence de nouveaux types de produits, comme des organes, le sang, le tissu et les techniques de reproduction humaine assistée qui n'existaient pas il y a 50 ans et n'étaient donc pas assujettis à la loi. De fait, les progrès scientifiques réalisés sont tels qu'un grand nombre d'instruments juridiques sont maintenant désuets. À mesure que la science fait des percées, nous en savons plus sur les risques qui menacent la santé et sur le moment propice pour intervenir afin de protéger la santé de la population. C'est ce qui nous a permis de mettre au point des approches modernes comme celles qui encadrent le *Plan de gestion des produits chimiques* (voir l'article en page 32).

**HQ** : La dimension planétaire de notre économie constitue un autre facteur. De fait, il n'est plus possible d'adopter des règlements qui s'appliquent uniquement au Canada en raison de la portée multinationale des produits que nous réglementons et des industries touchées. Pour que le Canada demeure une force dynamique au sein de l'économie mondiale, nos produits doivent pouvoir se présenter sur un pied d'égalité face à la concurrence. Les sources de stress économique atteignent une ampleur encore jamais vue. Plus que jamais, nos règlements doivent offrir la meilleure protection qui soit, tout en allégeant le fardeau imposé à l'industrie.

**MV** : Les importants changements démographiques actuels viennent également modifier la demande pour des produits et des thérapies (voir l'article en page 12). En outre, la perception qu'ont les Canadiens du rôle gouvernemental en matière de réglementation a changé, notamment l'influence de la réglementation sur l'avancement des objectifs de politique publique.

**HG** : Un autre point important tient au rôle que doit jouer le gouvernement pour permettre aux Canadiennes et aux Canadiens de vivre en toute sécurité. Certaines questions sont au cœur du débat, tant au Canada qu'ailleurs dans le monde, comme « Quel est le rôle du gouvernement, de l'industrie, des



consommateurs? » Les gouvernements ne sont pas en mesure de tout faire. L'industrie doit aussi prendre ses responsabilités en étant consciente des produits qu'elle vend et en engageant des mesures pour prévenir les effets néfastes possibles. On note aussi des questions et des attentes publiques quant aux demandes des consommateurs. Par exemple, quelle attitude avons-nous face au risque, en tant que société?

**Q** *Quels défis Santé Canada doit-il relever à titre d'organisme de réglementation moderne? Sont-ils communs à ceux d'autres instances de réglementation internationales?*

**MV** : Les organismes de réglementation doivent jongler avec une myriade de défis, comme le fait que les consommateurs veulent un plus grand rôle dans les activités de réglementation, tout en exigeant un accès plus rapide aux produits. Cela les pousse à exercer des pressions sur les organismes de réglementation afin qu'ils adoptent des procédés décisionnels plus efficaces. En outre, le nombre croissant de nouveaux produits nés des percées scientifiques et technologiques exacerbé les pressions pour accroître la sécurité et l'efficacité.

**HQ** : De nos jours, les organismes de réglementation évoluent dans un contexte commercial mondial où, des produits fabriqués dans un pays peuvent comprendre des éléments ou des ingrédients provenant d'autres pays; ces pays peuvent ne pas être tous assujettis aux mêmes normes de sécurité. Cette situation a stimulé la demande en faveur de règlements plus simples, cohéssifs et internationalement reconnus pour renforcer la protection et la prévention, tout en favorisant l'innovation et la compétitivité (voir l'article en page 37).

**MV** : Ces défis sont communs à tous les pays et plusieurs ont d'ailleurs engagé des mesures pour moderniser leurs programmes de réglementation. À titre d'exemple, l'Agence européenne des médicaments inaugurerait récemment une feuille de route pour 2010 qui ressemble à nombre d'initiatives de modernisation lancées par Santé Canada, comme son *Plan de renouveau*. Ce plan met l'accent sur la modernisation de règlements et d'outils qui desservent mal les nouvelles catégories de produits, sur le renforcement de la conformité et du contrôle de l'application, et sur le renforcement des systèmes de surveillance post-commercialisation.

**Q** *Santé Canada réglemente une large gamme de produits alimentaires, naturels et de consommation. Existe-t-il des approches communes qui permettent de régler les difficultés réglementaires propres à toutes les catégories de produits?*

**HQ** : Le *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation* du Canada annoncé par le premier ministre en décembre 2007 s'est avéré particulièrement utile pour s'attaquer aux défis communs à toutes les catégories de produits.

Le Plan d'action regroupe les initiatives engagées pour moderniser le régime de salubrité et de sécurité canadien autour d'un cadre conceptuel fondé sur trois piliers. Le premier pilier, c'est la **prévention active**—qui consiste à tenir compte des principes de salubrité et de sécurité dans l'élaboration et l'usage de produits pour prévenir le plus d'incidents possible. Vient ensuite la **surveillance ciblée**, qui permet aux organismes de réglementation de surveiller de près les produits à risque élevé en exigeant la tenue de tests de sécurité pendant tout le cycle de vie du produit. Le troisième pilier vise l'**intervention rapide**, ce qui permet aux gouvernements d'agir rapidement pour retirer du marché des produits dangereux.

**HQ** : Nous nous sommes également dotés d'une nouvelle *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* qui vise à renforcer des principes clés, comme garantir que les règlements donnent les résultats escomptés (voir l'article en page 9). La Directive instaure également deux nouvelles exigences. L'une vise la tenue d'analyses coûts-avantages plus rigoureuses, l'autre vise à démontrer que chaque règlement entraîne des bienfaits réels pour la société. Notre façon de nous acquitter de nos responsabilités et d'interagir avec les instances touchées par nos actions est en mutation et devient de plus en plus transparente.

Les régimes de réglementation reflètent tous l'urgence de collaborer davantage avec l'industrie, surtout dans le contexte économique précaire actuel. Le mode d'articulation des règlements ne doit pas imposer un fardeau déraisonnable à l'industrie. Dans la mesure du possible, il doit aussi permettre d'harmoniser nos efforts avec ceux d'autres administrations et continuer d'aider les entreprises à être innovatrices et concurrentielles. L'atteinte d'un juste équilibre entre les objectifs de santé et de sécurité publiques, d'une part, et les mesures de soutien à l'économie, d'autre part, peut s'avérer difficile et exiger des prises de décisions stratégiques progressistes à long terme, à l'instar du Plan d'action.

**Q** *De quels outils dispose Santé Canada pour moderniser le régime de salubrité du Canada? En quoi les règlements s'inscrivent-ils dans cette démarche?*

**HG** : En tant qu'organisme de réglementation gouvernemental, Santé Canada dispose d'une panoplie d'outils pour l'aider à concrétiser ses objectifs stratégiques, des lois et règlements aux mesures d'incitation et aux sanctions financières à divers types d'autoréglementation et de mesures volontaires. La modernisation de la réglementation pourrait nous obliger à modifier notre assortiment d'outils, à remanier des règlements en vigueur ou à repenser les lois qui les sous-tendent. Si adoptée, par exemple, la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation*



permettra de combler plusieurs des lacunes de la présente *Loi sur les produits dangereux*.

**HQ :** Les lois et les règlements constituent tous deux des outils juridiques. En gros, les lois fixent les règles de comportement de tous les citoyens d'un pays. Les règlements font office de lois secondaires qui servent à expliquer plus en détail comment les grandes règles (les lois) doivent être interprétées et appliquées (voir l'article en page 7). Le rôle du gouvernement consiste à s'assurer que les règlements sont expliqués de manière à être bien compris et respectés, et à ce que les résultats reflètent les objectifs premiers de la loi.

**MV :** En général, les règlements sont jumelés à d'autres instruments, comme des politiques et des lignes directrices. À titre d'exemple, le *Règlement sur les aliments et drogues* établit les règles sur l'innocuité et la qualité nutritive des aliments, alors que les politiques et les lignes directrices aident les parties intéressées à interpréter le règlement et à mieux comprendre ses exigences.

**Q** Comment faites-vous pour déterminer quels instruments sont requis?

**HQ :** Les trois piliers du Plan d'action fournissent des directives sur le choix du bon instrument ou de la bonne série d'instruments, compte tenu des circonstances. Pour contrer les difficultés, par exemple, on fournira aux consommateurs et aux membres de l'industrie de l'information sur les produits (les normes applicables et comment s'y conformer). Dans le cas de la surveillance ciblée, on aura recours à des outils comme les inspections et les protocoles sur la production obligatoire de rapports. Certains outils de conformité et de contrôle d'application constituent le fondement des mesures correctives à engager au besoin, allant des campagnes éducatives aux lignes directrices sur la conformité, en passant par les outils exécutoires.

**HG :** Les approches modernes axées sur la conformité se fondent sur une série de textes réglementaires allant des moins intrusifs aux plus intrusifs, et auxquels on a recours dans diverses situations selon la gravité du risque. Prenons, par exemple, le *Régime de sanctions administratives en matière de surveillance* que nous comptons introduire au moment de l'entrée en vigueur de la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation*. Puisque les poursuites au criminel sont souvent inappropriées et prennent énormément de temps, le Régime prévoit toute une série de sanctions (des amendes très légères aux amendes dans les milliers de dollars) entre l'inaction et la poursuite criminelle. On privilégiera généralement l'instrument le moins intrusif possible qui donnera les résultats escomptés.

**Q** Sur quel type de données probantes Santé Canada fonde-t-il ses activités de modernisation?

**HG :** Le processus de modernisation repose sur une variété de données probantes. Une fois qu'on a la preuve qu'un problème existe (décès, situation évitée de justesse, réaction négative des consommateurs à un produit au Canada et à l'étranger), certains éléments de preuve nous indiquent quoi faire pour régler la situation. Par conséquent, cette information ne devient importante que lorsqu'on décide d'agir pour résoudre un problème. La vraie question à poser est donc : « Quel type de données probantes entraîne le déclenchement de mesures? »

Parfois, même en présence de preuves scientifiques, il faut qu'un événement se produise au sein du marché avant qu'on agisse. Au cours de l'été 2007, par exemple, il y a eu des problèmes avec des produits dont la teneur en plomb était élevée. Malgré les tentatives précédentes pour moderniser la *Loi sur les produits dangereux*, il a fallu que le public s'esclandre au sujet de la peinture sur le jouet Thomas Le Train<sup>®</sup>, avant qu'on amorce la réforme de cette loi, qui datait de 40 ans. Somme toute, les seules données probantes ne suffisent pas; le problème est compliqué et il faut tenir compte d'une série de données interrelées.

Nous étudions également la situation internationale, y compris ce que font nos principaux partenaires commerciaux et pourquoi, ainsi que le contexte externe, l'approche globale du gouvernement, ce que dit la Cour suprême et ce que pense le public. Les statistiques concrètes et les résultats de modèles économétriques sont toujours utiles. En général, les données probantes que nous utilisons aujourd'hui ressemblent assez à celles qui servaient il y a 50 ans, quoiqu'on accorde maintenant plus d'importance à l'opinion du public et des parties intéressées.

**MV :** En ce qui a trait aux aliments et aux produits de santé, nous avons organisé nombre de grandes consultations auprès des parties intéressées, y compris des groupes voués à la sécurité des patients, des membres de l'industrie, des consommateurs, ainsi que nos comités consultatifs d'experts. La quantité de rétroactions nous oblige à appliquer des méthodes exhaustives pour arriver à analyser ces renseignements et à les intégrer plus efficacement aux procédés décisionnels (voir l'article en page 44).

**HQ :** La rétroaction de l'industrie est aussi importante, surtout pour nous informer lorsque les règlements ne fonctionnent pas très bien. En outre, nous menons nos propres analyses pour déterminer les effets possibles des nouvelles lois et des nouveaux règlements sur les secteurs réglementés. Nous tenons compte des rétroactions et avis des groupes de revendication qui prennent le pouls de leurs membres et qui défendent les intérêts de secteurs particuliers. Ensemble, tous ces éléments, ainsi que les rapports des comités parlementaires, constituent



d'importantes sources de renseignements qui aident à établir quoi prendre en compte et quels outils utiliser. Ce savoir élargit nos perceptions et nous aide à tenir compte non seulement des résultats de santé et de sécurité, mais aussi des effets éthiques, sociaux, économiques et juridiques des mesures réglementaires.

**Q** *Quelles sont les plus importantes modifications (réalisations) réglementaires survenues jusqu'ici?*

**MV** : Je dirais que nous avons accompli trois grandes choses. Premièrement, nous continuons d'engager des mesures réglementaires concrètes pour améliorer la santé et accroître la sécurité des Canadiens, comme l'approbation du vaccin antigrippe A (H1N1). Nous faisons appel aux nouvelles technologies pour rendre la réglementation plus efficace. À titre d'exemple, nous avons recours à un processus d'examen électronique des produits de santé naturels (PSN), passant par le nouveau site Web sur les PSN. Deuxièmement, nous nous affirmons à moderniser nos cadres de réglementation. C'est ainsi, par exemple, que nous avons introduit un nouveau cadre pour la réglementation des cellules, des tissus et des organes, et proposé les modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* associé à la *Loi sur les aliments et drogues* exigeant l'étiquetage clair des allergènes alimentaires prioritaires (voir l'article en page 27). En outre, nous avons mené des consultations sur les aliments et la nutrition, ainsi que sur une éventuelle approche qui permettrait de réglementer les produits alimentaires tout au long de leur cycle de vie. Troisièmement, nous avons intensifié la coopération en matière de réglementation avec nos homologues internationaux pour rentabiliser nos approches et améliorer le partage de l'information (voir l'article en page 37).

**HG** : Permettez-moi de vous donner d'autres exemples. Le *Plan de gestion des produits chimiques* (PGPC) susmentionné est un programme géré par Santé Canada et par Environnement Canada qui vise à évaluer, d'ici 2020, les risques inhérents à tous les produits chimiques visés par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* susceptibles de menacer la santé humaine ou l'environnement (voir l'article en page 32). Le PGPC est étroitement surveillé à l'échelle internationale, puisqu'on le juge plus efficace que le système en vigueur dans l'Union européenne et qui vise uniquement les produits chimiques susceptibles de poser un danger.

Il y a aussi la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation* proposée. Aux termes de l'actuelle *Loi sur les produits dangereux*, Santé Canada n'a pas le pouvoir de retirer du marché des produits de consommation qui menacent la santé ou la sécurité et doit négocier avec le fabricant

**N**ous avons aussi commencé à examiner nos exigences réglementaires de manière plus « intelligente » afin de les rendre moins onéreuses pour l'industrie, sans compromettre pour autant nos responsabilités en matière de santé et de sécurité. Le régime réglementaire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire exemplifie bien cette approche. En plus de rendre ce régime interactif, on a rationalisé ses activités et adopté des mesures efficaces visant à alléger le fardeau administratif imposé à l'industrie.

pour déterminer quelles mesures engager. Si adoptée, la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation* modifierait les choses en autorisant l'imposition d'un interdit général de fabrication, de distribution et de vente dans le cas des produits qui comportent ou pourraient comporter des risques pour la santé ou la sécurité publique. Ce « filet de sécurité » permettrait à Santé Canada d'engager des mesures à l'égard des produits non sécuritaires sans devoir faire appel à des règlements spécifiques, ce qui pourrait inclure le retrait obligatoire d'un produit du marché.

**HQ** : Nous avons aussi commencé à examiner nos exigences réglementaires de manière plus « intelligente » afin de les rendre moins

onéreuses pour l'industrie, sans compromettre pour autant nos responsabilités en matière de santé et de sécurité. Le régime réglementaire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire exemplifie bien cette approche. En plus de rendre ce régime interactif, on a rationalisé ses activités et adopté des mesures efficaces visant à alléger le fardeau administratif imposé à l'industrie.

**Q** *Quelles leçons tirées des expériences passées pourraient vous aider à aller de l'avant?*

**HQ** : Lorsqu'on fait le point sur les activités engagées dans le passé, on constate que Santé Canada a mis sur pied un projet de transformation des procédés réglementaires axés sur le risque qui, dans la mesure du possible, vise l'intégration des activités de réglementation du ministère en fonction des trois piliers du Plan d'action. La première tâche consistait à faire l'inventaire de toutes les activités de réglementation menées à l'échelle de Santé Canada et d'évaluer les résultats à la lumière des « trois piliers ». Ceci nous permet maintenant de cerner les lacunes et de tenir compte des leçons apprises pour chaque famille de produits (voir l'article en page 9).

**MV** : On constate, par exemple, que puisqu'il y a de plus en plus de personnes qui utilisent des outils de messagerie et de communication instantanée sur Internet, il devient essentiel de moderniser nos façons de communiquer et d'interagir avec les parties intéressées, les parlementaires et les citoyens si on veut que le processus demeure ouvert et transparent.

**HG** : En terminant, je tiens à dire que même si nous nous activons à transformer nos façons de faire, nous n'avons pas l'intention de rester assis sur nos lauriers une fois la tâche terminée. Au contraire, nos décisions et nos modes de fonctionnement continueront de se transformer à mesure que les circonstances évolueront. ■

# Réglementation 101 : Introduction

Linda Senzile, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

L'auteure tient à souligner la participation de Nancy Scott, anciennement membre de la Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada, et d'Isabelle Gervais, anciennement membre de la Division des politiques législatives et réglementaires, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada.

**L**es gouvernements ont fait de la réglementation un outil clé pour mieux protéger la santé, la sécurité et le bien-être socioéconomique de la population canadienne, ainsi que l'environnement naturel du Canada. Cet article s'intéresse aux procédés inhérents à la réglementation, y compris les étapes que doivent suivre les ministères et les organismes pour articuler et approuver des règlements et les mesures à adopter pour encourager la conformité, ainsi que le contrôle de l'application, des règlements.

Le système réglementaire canadien s'infiltre dans tous les aspects de nos vies, des produits et services que nous achetons aux médicaments que nous consommons, sans oublier les aliments que nous mangeons et les voitures que nous conduisons. En plus de garantir l'accès de l'industrie et des consommateurs à un marché équitable et efficient, il engendre un climat propice au commerce et à l'investissement<sup>1</sup>.

À l'échelon fédéral, les ministères et les organismes ont recours à une panoplie de mécanismes pour atteindre leurs objectifs de politiques publiques. Entre autres **mécanismes de réglementation** dont ils disposent, notons les lois et les règlements juridiquement contraignants, ainsi qu'un éventail **d'outils non réglementaires** moins structurés (comme les mesures d'incitation ou de désincitation économiques, les normes et codes de conduite volontaires de l'industrie, ainsi que les campagnes d'éducation populaire) qui encouragent ou découragent certains comportements ou gestes. Au moment de sélectionner les mécanismes qui conviennent le mieux, les instances de réglementation doivent aussi tenir compte d'une série de facteurs, y compris le niveau de risque auquel ils font face<sup>2</sup>.

## En quoi consistent les règlements?

Au sens large, un règlement constitue un principe, une règle ou une condition qui sert à régir les comportements des citoyens et des organismes<sup>3</sup>. De façon plus précise, un règlement est un mécanisme juridiquement contraignant qui fait partie de la kyrielle d'outils dont le gouvernement se sert pour atteindre ses objectifs stratégiques et améliorer la qualité de vie de la population canadienne.

L'articulation des règlements permet de concrétiser les objectifs et les modalités d'une loi. En ce sens, les règlements constituent une sorte de loi et ont force de loi. D'habitude, les règles qui en découlent tendent à avoir des applications générales au lieu de viser des personnes ou des situations en particulier<sup>4</sup>. Au Canada, la réglementation s'inscrit dans un contexte de démocratie parlementaire et de primauté du droit. Les règlements sont mis au point par des personnes ou des instances mandatées par le Parlement en vertu d'une loi, comme le gouverneur en conseil ou encore, un ministre ou un organisme<sup>5</sup>.

## Une approche plus globale et rationalisée

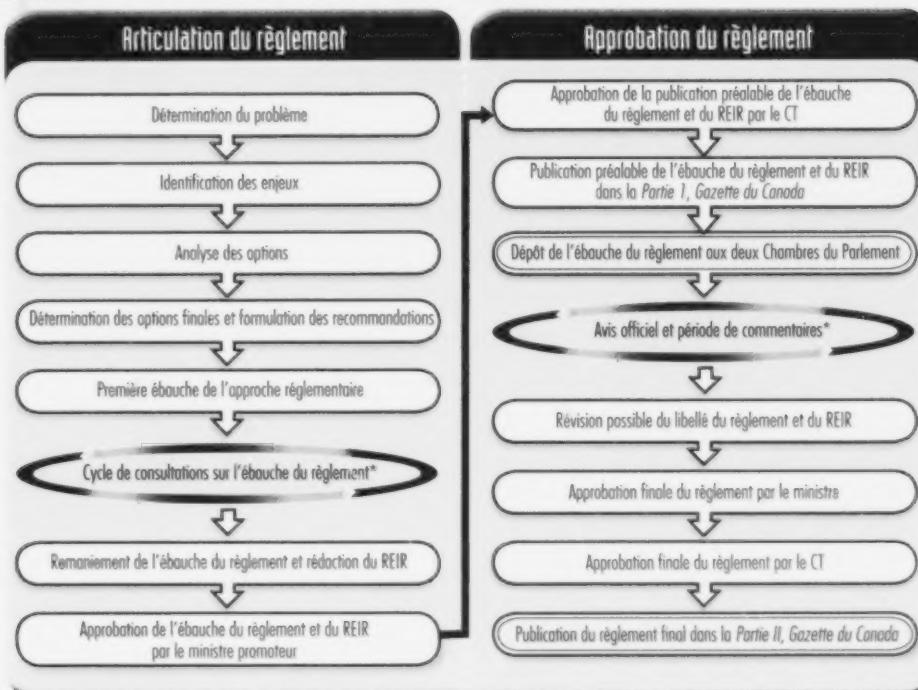
En 2007, le gouvernement du Canada adoptait la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (DCRR), un système réglementaire axé sur le rendement ayant pour but de rationaliser les objectifs des politiques publiques en matière de santé, de sûreté, de sécurité, de qualité de l'environnement et de bien-être socioéconomique des Canadiens et des Canadiens<sup>6</sup>.

La mise en place de la DCRR confirmait le rejet de l'ancienne approche, qui était étroite et entièrement centrée sur la *formulation* des règlements, en faveur d'une approche élargie privilégiant des consultations soutenues avec les parties en cause tout au long du cycle de réglementation, de la mise au point des règlements jusqu'à leur mise en œuvre, leur évaluation et leur examen. En outre, la DCRR met l'accent sur la détermination claire des enjeux, l'étude attentive des choix d'outils (parmi les textes réglementaires et non réglementaires) et la détermination de résultats réalistes et mesurables au moment d'établir les objectifs.

## Le saviez-vous?

La *Gazette du Canada* est le journal officiel du gouvernement du Canada et sert d'outil de consultation entre le gouvernement du Canada et les Canadiens et Canadiens. Les règlements projetés sont publiés dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada*. Ceci donne aux groupes, aux particuliers intéressés, ainsi qu'à la population en général, une dernière chance d'exprimer leurs points de vue aux étapes finales du processus de réglementation, avant que les règlements deviennent loi et soient publiés dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

**Figure 1** Étapes à suivre pour formuler et faire approuver un règlement



### Aperçu du processus : Articulation et approbation des règlements

Dans un premier temps, le ministère ou l'organisme responsable évalue le problème, ainsi que les options et les outils disponibles. Il sélectionne ensuite les outils qui conviennent le mieux, compte tenu de la nature et de la gravité des risques qui menacent la santé et la sécurité de la population canadienne. Il opte souvent pour un assortiment d'outils réglementaires et non réglementaires<sup>2</sup>. Dans le cadre du processus engagé pour déterminer s'il y a lieu ou non d'opter pour la réglementation, les ministères et les organismes se doivent d'évaluer les coûts et les avantages d'éventuelles mesures réglementaires et non réglementaires, y compris l'inaction gouvernementale<sup>4</sup>. S'ils décident de formuler des règlements, les ministères et organismes doivent alors respecter les exigences du processus d'approbation réglementaire précisées dans la *Loi sur les textes réglementaires* et dans le *Règlement sur les textes réglementaires* (voir la Figure 1).

### Conformité et application réglementaires

Quand un règlement devient exécutoire, il revient au ministère ou à l'organisme parrain de garantir la conformité à ce règlement. La conformité dépend du degré de familiarité et de compréhension des parties intéressées quant aux règles, de la mesure dans laquelle ils acceptent de s'y conformer

Produit par le ministère ou l'organisme responsable, le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) vise à fournir aux usagers une synthèse non technique de l'information sur la question en voie d'être réglementée, à expliquer la raison d'être, les coûts et les avantages du règlement, à présenter les objectifs gouvernementaux, à décrire les instances touchées et les personnes consultées pour mettre au point le règlement, et à expliquer comment le gouvernement compte évaluer et mesurer le rendement du règlement à la lumière des objectifs fixés<sup>5</sup>.

Le Conseil du Trésor (CT) du Canada est le comité du Cabinet chargé de recommander les propositions réglementaires que doit approuver le gouverneur en conseil. Il revient à son volet administratif, le Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT) du Canada, de s'assurer que les analyses stratégiques et réglementaires que mènent les ministères et les organismes reflètent bien les engagements et les orientations de la DCRR et respectent les procédés décisionnels ministériels<sup>6</sup>.

Source pour la Figure 1 : Adapté de Santé Canada, 2004<sup>7</sup>.

\*Même si des consultations « officielles » se tiennent à des étapes particulières du processus réglementaire, Santé Canada consulte aussi les parties intéressées et le public à d'autres moments, compte tenu des besoins.

et de leur aptitude à ce faire (p. ex., si elles ont les moyens financiers de mettre en place les systèmes requis).

En général, les ministères et les organismes ont recours à diverses approches pour encourager la conformité, y compris la communication des exigences aux parties touchées (p. ex., par le biais de bulletins publiés) et la vérification de la conformité (au moyen d'inspections, de compilations statistiques, de consultations avec l'industrie et de divulgation obligatoire, comme la production de rapports en cas de réactions néfastes à des drogues). Ils peuvent aussi miser sur des approches économiques en offrant, par exemple, des récompenses monétaires, des avantages fiscaux, des subventions ou des prêts aux instances qui acceptent de se conformer au règlement.

En cas de non-conformité, le ministère ou l'organisme a plusieurs recours à sa disposition, y compris la modification des exigences (p. ex., pour protéger l'industrie contre les poursuites et les peines en cas de divulgation volontaire), la persuasion (comme les ententes négociées et la formulation de recommandations ou le retrait d'un produit du marché), et la pénalisation ou la cessation d'une activité réglementée (p. ex., une amende, une suspension ou la révocation du permis). ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-mps>.

# Ensemble vers l'amélioration : Transformer les activités réglementaires de Santé Canada

**Paul Glover**, sous-ministre adjoint, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, et SMA champion de la Transformation des activités réglementaires axées sur le risque (TARR), et

**Hélène Quesnel**, directrice générale, Direction des politiques législatives et réglementaires, Direction générale de la politique stratégique, et DG responsable de la TARR

Les auteurs désirent souligner l'aimable participation du personnel de la collectivité de la réglementation de Santé Canada qui a aidé à produire l'inventaire des activités réglementaires et remercier les membres du groupe de travail sur la TARR de la directrice générale et son Secrétariat pour leur leadership et leurs opinions éclairées.

**C**et article fait état des travaux engagés à l'échelon ministériel pour composer avec les nombreuses tendances et pressions qui secouent l'univers de la réglementation et auxquelles s'intéresse le présent numéro du Bulletin.

## Vision qui sous-tend la transformation réglementaire axée sur le risque

*Ensemble vers l'amélioration* est une initiative de Santé Canada qui cherche à instaurer une culture ministérielle plus centrée sur la coopération, l'imputabilité et l'atteinte des résultats. Neuf grands domaines d'amélioration ont été cernés, y compris la Transformation des activités réglementaires axées sur le risque (TARR). Somme toute, la TARR vise l'amélioration constante des fonctions réglementaires du ministère dans un contexte de réglementation dynamique et en constante évolution. La TARR favorise des décisions fondées sur le risque qui sont :

- Axées sur trois piliers d'action : prévention active, surveillance ciblée et intervention rapide (voir la Figure 1). Quoique définis dans le cadre du *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*<sup>1</sup>, ces piliers s'appliquent d'une façon générale à toute activité réglementaire.
- Cohérentes et cohésives tout au long du continuum des activités (voir la Figure 2).

Dans la mesure du possible, la TARR prône une plus grande rationalisation et une meilleure intégration des activités réglementaires à l'échelle du ministère. Elle permet aussi d'exploiter à bon escient les outils de gestion de l'information et les technologies de l'information pour aider le ministère à mieux s'acquitter de ses responsabilités en matière de protection et de promotion de la santé.

**Figure 1** Trois piliers du Plan d'action pour assurer la salubrité des produits alimentaires et de consommation du Canada

### Prévenir les dommages avant qu'ils surviennent

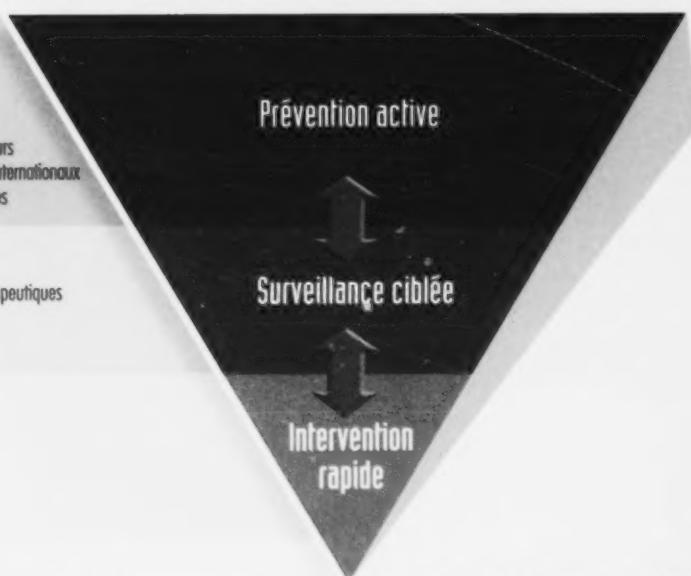
- Meilleur encadrement offert à l'industrie quant aux exigences réglementaires
- Mesures dissuasives plus efficaces, y compris des amendes et pénalités plus sévères
- Mise au point de normes de sécurité et dissémination de pratiques exemplaires
- Mise au point de renseignements plus accessibles sur la sécurité à l'intention des consommateurs
- Identification des problèmes de sécurité dès les premières étapes, de concert avec les partenaires internationaux
- Instauration des techniques de surveillance qui conviennent, dont celles de cueillette de données

### Assurer la surveillance et faire preuve de vigilance

- Vérification plus stricte de l'homologation et de la conformité des produits alimentaires et thérapeutiques
- Surveillance accrue et déclaration obligatoire des incidents et effets néfastes
- Communication accrue de l'information pour cerner les risques éventuels

### Intervention rapide

- Instauration de la communication des risques et des pouvoirs de rappel
- Transmission de meilleurs renseignements aux instances qui peuvent et devraient agir





## Inventaire des activités réglementaires

L'une des premières tâches auxquelles s'est attelé le groupe de travail sur la TARR a été de produire un inventaire de toutes les activités réglementaires engagées par le ministère dans le but de cerner et d'étudier les lacunes, les forces, les pratiques exemplaires et les possibilités. En ce qui a trait à la modernisation de la réglementation, l'inventaire a confirmé que les difficultés du ministère ne tiennent pas à la *nature* des programmes et services qu'il offre, mais bien à sa *façon* de les offrir.

### Prévention active

L'analyse de l'inventaire a révélé que la plupart des activités réglementaires de Santé Canada mettent l'accent au bon endroit, soit des activités en amont regroupées autour du pilier de la **prévention active**. Cependant, il y encore place pour des approches plus intégrées et coordonnées. Dans les faits, cela suppose, entre autres, de trouver de meilleures façons de communiquer avec la population canadienne et avec les intervenants à titre de ministère unique, plutôt que par une série de programmes et de directions générales à vocation réglementaire. Si ceci prend une telle importance aujourd'hui, c'est que certains produits réglementés par Santé Canada tendent parfois à dépasser les frontières

étroites des champs d'activités traditionnels du ministère et à relever de plusieurs secteurs.

### Surveillance ciblée

La **surveillance ciblée** s'avère fondamentale, puisque les données recueillies (p. ex., sur l'exposition humaine aux produits chimiques présents dans l'environnement, les effets indésirables des médicaments, les déclarations d'incidents liés à un produit de consommation) aident à établir si les activités préventives fonctionnent bien et si le ministère doit intensifier ses efforts pour intervenir plus rapidement. L'analyse de l'inventaire a fait ressortir d'éventuelles synergies qui permettraient de tirer profit des données provenant de partenaires comme les provinces, les territoires et les organismes internationaux. Cette analyse suggère que le ministère devrait être plus familier avec l'information recueillie de même qu'avec les façons de s'en servir et de l'exploiter pleinement (p. ex., en partageant davantage les données industrielles sur la conformité).

### Intervention rapide

Dans le cas de l'**intervention rapide** (p. ex., les rappels de produits et les messages d'avertissement au public), l'analyse de l'inventaire a fait ressortir le manque de cohérence des approches ministérielles quant au *quoi*, au *quand*, au *pourquoi* et au *comment* des activités engagées. Une plus grande cohésion permettrait d'intervenir plus rapidement, au besoin, tout en augmentant la transparence et en inspirant davantage confiance aux personnes dont la vie et les activités sont touchées par les décisions de Santé Canada.

### Pistes d'avenir

L'analyse de l'inventaire et les discussions tenues jusqu'ici soulignent des possibilités d'amélioration dans plusieurs secteurs. Les projets engagés dans le cadre de la TARR s'inspirent des leçons apprises et des pratiques exemplaires en vigueur à Santé Canada et ailleurs et ils mettent l'accent sur les trois volets d'activités décrits ci-dessous; des exemples concrets d'importants travaux déjà en cours sont aussi présentés.

#### Prises de décisions horizontales et procédés réglementaires rationalisés

Ce volet d'activités reflète la nécessité d'accroître les capacités dans des domaines clés (p. ex., les analyses avantages-coûts et les plans de mesure et d'évaluation de rendement—voir la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*<sup>2</sup>), de même que le temps et les ressources nécessaires pour mettre au point des règlements.

**Figure 2** Approche réglementaire axée sur le cycle de vie d'un produit de Santé Canada





Entre autres initiatives, soulignons la formation additionnelle offerte aux chargés de la réglementation pour les aider à trouver des modes de rentabilisation des procédés (p. ex., explorer avec le Secrétariat du Conseil du Trésor si le processus de la *Gazette du Canada* pourrait être abrégé dans les cas où l'on peut démontrer que des consultations exhaustives ont déjà eu lieu). De plus, en raison de la TARR, le Conseil de la haute direction du ministère jouera un rôle plus actif dans les décisions réglementaires, y compris la détermination des priorités et l'affectation des ressources en fonction du risque.

### ***Renforcement des politiques de réglementation axées sur le risque***

La nouvelle série de politiques et d'outils en voie d'élaboration devrait rendre plus cohérent le mode d'exécution des activités à l'échelle du continuum réglementaire de Santé Canada. Les politiques de Santé Canada visant à encadrer les mesures de conformité et d'application et à favoriser l'accès du public aux renseignements sur les risques pour la santé, par exemple, figurent parmi les innovations majeures. En plus de venir en aide aux chargés de la réglementation de Santé Canada, ces politiques offriront des assurances aux parties intéressées

**La nouvelle série de politiques et d'outils en voie d'élaboration devrait rendre plus cohérent le mode d'exécution des activités à l'échelle du continuum réglementaire de Santé Canada. Les politiques de Santé Canada visant à encadrer les mesures de conformité et d'application et à favoriser l'accès du public aux renseignements sur les risques pour la santé, par exemple, figurent parmi les innovations majeures.**

puisqu'elles aideront à expliquer le comment et le pourquoi des décisions réglementaires.

### ***Intensification de la participation et des communications***

Le mandat de réglementation de Santé Canada est au cœur des mesures quotidiennes engagées par le ministère pour desservir et protéger la population canadienne. Le groupe de travail de la TARR est pleinement engagé à déployer des efforts pour exploiter à bon escient les points de vue et les talents de l'ensemble de la collectivité ministérielle afin de mener à bien son projet d'amélioration continue. Il devra aussi harnacher les opinions des instances externes, soit les nombreuses parties intéressées du ministère (p. ex., le public et les entités réglementées). *Ensemble vers l'amélioration* suppose une collaboration accrue, non seulement avec les partenaires de Santé Canada, mais avec des instances plus distantes. Il est essentiel d'élargir et d'approfondir la participation à la TARR afin que le changement culturel qui s'opère continue de s'enraciner à long terme. ■

 Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-ips>



Canada



English

Accueil

Contactez-nous

Aide

Recherche

canada.gc.ca

Accueil &gt; Portail sur la sécurité des consommateurs

### ***Stratégie d'information des consommateurs et Portail sur la sécurité des consommateurs***

La *Stratégie d'information des consommateurs* exemplifie bien le genre d'innovation que veut encourager la TARR. Cette stratégie, qui fait partie du *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*, comprend un nouveau « guichet unique » au site Web de Santé Canada qui donne facilement accès à des renseignements conviviaux sur des produits de consommation. Le nouveau Portail sur la sécurité des consommateurs (<http://www.hc-sc.gc.ca/cips-icsp/index-fra.php>) est un projet conjoint de *Ensemble vers l'amélioration* mené sous l'égide de la TARR et du Groupe de travail sur les communications et la consultation. De plus, le ministère procède actuellement à des essais sur des applications de médias sociaux (signets sociaux, alimentation en RSS et Twitter) pour trouver des façons d'élargir la portée de son information.

# Tendances et pressions qui stimulent la modernisation de la réglementation

**Elizabeth Toller**, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

**L**es systèmes canadiens de réglementation des aliments, des produits de consommation et des produits de santé doivent suivre le rythme des grands changements contextuels dans le cadre desquels Santé Canada est à l'œuvre. Cet article donne un aperçu de ces changements et décrit les pressions que subissent les chargés de la réglementation, compte tenu de l'évolution des attentes et des intérêts des consommateurs et de l'industrie.

Le contexte réglementaire des activités gouvernementales a beaucoup évolué depuis l'adoption, il y a plus d'un demi-siècle, du premier cadre législatif à sous-tendre un système pour la sécurité des aliments, de la santé et des consommateurs. Les chargés de la réglementation qui ont pour fonction d'aider les Canadiens et les Canadiennes à conserver et à améliorer leur santé doivent prévoir et réagir à une gamme de tendances et de pression qui ne cessent d'évoluer dans le paysage réglementaire.

Le présent article s'intéresse de près à ces facteurs et les regroupe en six thématiques. Il examine leur fonctionnement conjoint et cherche à déterminer en quoi notre système de réglementation doit changer pour arriver à réagir plus efficacement, aujourd'hui et dans les années à venir.

## Tendances et modèles démographiques

Plusieurs tendances démographiques exacerbent les pressions en vue de moderniser les régimes de réglementation des aliments, des produits de santé et des produits de consommation, en particulier le vieillissement de la population et le taux croissant d'immigration. Les exemples suivants aident à illustrer en quoi l'évolution des caractéristiques de la population influent sur les modèles de prévalence des maladies et donc, sur la demande de certains produits de santé et thérapies.

D'ici deux décennies, à mesure que la génération des « baby-boomers » franchira le cap du troisième âge, le profil démographique de la population canadienne sera radicalement modifié. On prévoit qu'entre 2006 et 2026, le nombre d'ainés passera de 4,3 à 8,0 millions et que ces derniers en viendront à constituer 21,2 % de la population canadienne (par rapport à 13,2 % à l'heure actuelle)<sup>1</sup>. En plus de représenter une portion toujours croissante de la

population, les aînés d'aujourd'hui ont une espérance de vie plus longue que ceux des générations passées.

Cela dit, même si les aînés actuels vivent plus longtemps que ceux des générations précédentes, ils néchappent pas pour autant aux maladies du troisième âge; de fait, leurs besoins de santé exacerbent fortement la demande pour certains types de médicaments. Au Canada par exemple, les ventes de médicaments pour traiter les maladies cardiovasculaires ont plus que doublé entre 1996 et 2001<sup>2</sup>. Même si la consommation accrue de ces médicaments entraîne souvent une amélioration de la santé, elle oblige le système de réglementation à redoubler d'ardeur pour garantir l'accès rapide à de nouvelles thérapies sécuritaires et efficaces. Notons aussi l'importance d'une surveillance régulière, après la mise en marché, des médicaments qui aident à réduire la morbidité et la mortalité.

Le paysage démographique du Canada est de plus en plus diversifié en raison du taux croissant d'immigration. Le nombre de citoyens canadiens nés à l'étranger a presque triplé au cours des 75 dernières années<sup>3</sup>. Entre 2001 et 2006, le nombre de Canadiens nés à l'étranger a augmenté de 13,6 %, soit quatre fois plus vite que le nombre de citoyens nés au Canada, dont le taux de croissance s'établissait à 3,3 % pour cette même période<sup>4</sup>. Les Néo-canadiens proviennent d'une gamme de régions et de groupes de population possédant chacun ses propres structures de morbidité. À titre d'exemple, jusqu'à 77 % des Néo-canadiennes sont issus de populations qui sont plus vulnérables au diabète de type 2, y compris les personnes d'origines hispanique, asiatique, sud-asiatique et africaine<sup>4</sup>.

Cette nouvelle dynamique démographique canadienne signifie que les instances chargées de la réglementation sont confrontées à une série d'enjeux de santé et de sécurité résultant d'une population diversifiée comme jamais auparavant.

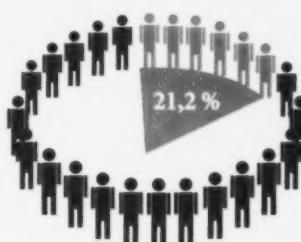
## Structures de morbidité changeantes

L'évolution du profil démographique reflète l'évolution des taux de prévalence des maladies chroniques et infectieuses et l'émergence de nouveaux problèmes de santé. À mesure que les structures de morbidité et la demande pour d'autres types de produits se transforment, les chargés de la réglementation se doivent de suivre le rythme de l'innovation pour sauvegarder la qualité, la sécurité et l'efficacité des nouvelles thérapies et des nouveaux produits mis au point.

Les taux d'obésité et de maladies chroniques comme le cancer, le diabète de type 2 et les maladies cardiovasculaires sont en pleine croissance. De fait, en 2004, au Canada, le taux combiné de surcharge pondérale et d'obésité chez les garçons et les filles était 70 % plus élevé environ qu'en 1978-1979; à lui seul, le taux d'obésité était 2,5 fois plus élevé<sup>5</sup>. Puisque l'obésité constitue un facteur de risque commun à plusieurs maladies chroniques, on s'attend à ce que les profils de ces maladies se transforment à mesure que ces enfants deviennent adultes.

D'ici 2011, on prévoit que quelque 2,6 millions de Canadiens seront diagnostiqués comme étant diabétiques (incluant le diabète types 1<sup>6</sup> et 2, mais non le diabète gestationnel), ce qui représente une hausse annuelle moyenne de près de 7 % et une augmentation de quelque 33 % depuis 2006<sup>4</sup>. Le taux de prévalence élevé du diabète type 2 chez les membres des Premières nations et chez les Inuits s'avère particulièrement inquiétant, d'autant plus que cette maladie n'existe pas parmi ces populations il y a 50 ans. De nos jours, les taux sont trois à cinq fois plus élevés au sein des Premières nations que dans la population canadienne en général et ils augmentent dans les collectivités inuites<sup>6,7,8</sup>.

À l'instar du taux d'incidence croissant de certaines maladies chroniques, le taux de survie est à la hausse lui aussi. Ceci tient probablement à l'amélioration des soins de santé et à la disponibilité croissante des choix de traitement. Par conséquent, le nombre de personnes qui



**Ici deux décennies, à mesure que la génération des « baby-boomers » franchira le cap du troisième âge, le profil démographique de la population canadienne sera radicalement modifié. On prévoit qu'entre 2006 et 2026, le nombre d'ainés passera de 4,3 à 8,0 millions et que ces derniers en viendront à constituer 21,2 % de la population canadienne (par rapport à 13,2 % à l'heure actuelle).**

vivent avec ces maladies chroniques continuera de croître, exacerbant la demande de thérapies.

Les structures d'incidence de maladies infectieuses évoluent elles aussi, comme en témoigne l'apparition de nouvelles maladies transmissibles telles que le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS)<sup>9</sup> et la réémergence de maladies infectieuses traditionnelles comme la rougeole.

(Entre 2001 et 2005, par exemple, on a dénombré chaque année une dizaine de cas de rougeole, mais en 2007 seulement, on a compté 101 cas déclarés<sup>9</sup>.) De récents événements associés à des problèmes de salubrité alimentaire ont aussi mis en lumière les dangers que posent les flambées d'intoxications alimentaires.

De plus, les maladies dont la portée franchit les frontières locales et internationales posent de plus en plus de risques. Les chargés de la réglementation doivent donc anticiper les problèmes de santé publique qui surgissent et y réagir, comme l'illustre la récente pandémie de grippe A (H1N1) qui exigeait l'engagement rapide de mesures rigoureuses pour créer, tester et approuver des vaccins et des thérapies en vue de prévenir et de contrôler la situation. Il est donc crucial d'actualiser le système et les outils réglementaires pour relever efficacement les défis changeants et les nouveaux dangers qui menacent la santé des Canadiens.

## Les habitudes de consommation évoluent

Toute discussion sur la modernisation de la réglementation doit nécessairement tenir compte des demandes et des intérêts des Canadiens. À mesure que les pratiques

sanitaires évoluent, il semblerait que les consommateurs réclament et utilisent une gamme de plus en plus large de produits de santé. Une étude menée en 2005 a démontré que les dépenses par habitant pour les médicaments sur ordonnance ont doublé entre 1998 et 2004—ce qui tient, en large partie, au volume de médicaments utilisés<sup>10</sup>. Par ailleurs, un peu plus des trois quarts (78 %) des Canadiens de 12 ans et plus déclaraient avoir pris au moins un médicament sur ordonnance ou en vente libre au cours du dernier mois de 1998-1999<sup>11</sup>. Le sondage révélait également que les femmes et les aînés canadiens avaient plus tendance que les autres à prendre des médicaments<sup>11</sup>. Ceci pourrait tenir au fait que les femmes ont une espérance de vie plus longue et déclarent souffrir d'un plus grand nombre d'affections chroniques que les hommes<sup>12</sup>.

<sup>5</sup> Compte tenu des limites des données courantes sur la facturation des médecins et sur les congés des patients, les critères de dossiers actuels du Système national de surveillance du diabète ne permettent pas de faire des distinctions entre le diabète de type 1 et le diabète de type 2.

D'un autre côté, les Canadiens indiquent aussi qu'ils ont de plus en plus recours à des thérapies non conventionnelles et complémentaires, comme les produits de santé naturels, les vitamines, les minéraux et les suppléments<sup>13,14</sup>. Ils s'intéressent beaucoup plus qu'avant aux bienfaits physiologiques et de santé des aliments, à mesure qu'ils se conscientisent aux liens entre le régime alimentaire et la maladie<sup>15</sup>.

À mesure que les modes d'utilisation des produits évoluent et que les citoyens deviennent plus connaissants, ils veulent en savoir plus et exigent une meilleure information sur les étiquettes des produits. Les résultats d'un sondage mené en 2008 révélaient que près de la moitié des Canadiens (46 %) jugeaient insuffisants les renseignements fournis au sujet de produits particuliers<sup>16</sup>.

De plus, la tolérance au risque des Canadiens diverge d'un groupe à l'autre et parmi les personnes atteintes d'affections particulières, ce qui assujettit parfois la réforme de la réglementation à des influences conflictuelles. Alors que les parents canadiens exigent des contrôles plus sévères sur les produits de consommation destinés à leurs enfants, par exemple, les personnes aux prises avec une maladie mortelle réclament l'abolition des obstacles bloquant l'accès à de nouvelles thérapies approuvées et offertes dans d'autres pays<sup>17</sup>. Les Canadiens veulent aussi savoir en quoi la réforme de la réglementation tiendra compte des répercussions sociales et éthiques des produits qu'ils utilisent et consomment. À titre d'exemple, même si l'Organisation mondiale de la Santé a statué que les aliments génétiquement modifiés (AGM) offerts sur les marchés internationaux ont passé le test des évaluations de risques et ne semblent présenter aucun danger<sup>18</sup>, bien des consommateurs aimeraient que les AGM soient clairement étiquetés comme tels pour les aider à faire des choix éclairés.

Ces tendances, jumelées à une série d'événements à grande visibilité (p. ex., le retrait mondial du marché de certains médicaments, les taux de plomb élevés dans les jouets importés, les rappels nationaux d'aliments) obligent le système de réglementation à s'adapter pour mieux protéger la population et pour intervenir plus rapidement lorsque nécessaire. L'intérêt public constitue un autre facteur, puisqu'il canalise le partage de l'information et la participation populaire tout au long du processus réglementaire. Ensemble ces pressions orientent la réforme de la réglementation pour en faire un système plus ouvert, imputable et transparent.

## **Percées scientifiques et technologiques**

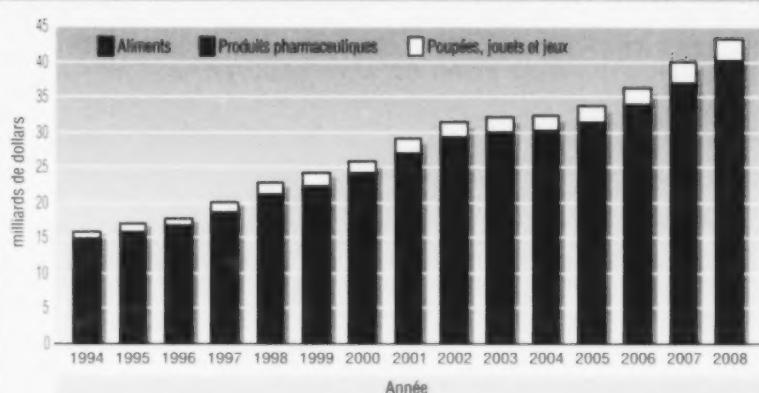
Grâce au rythme accéléré du progrès scientifique et technologique, les consommateurs ont accès à un nombre croissant de thérapies et de produits de santé. La

biotechnologie, par exemple, a donné lieu à un nouveau savoir et à des méthodes et produits novateurs, comme les thérapies sur mesure (p. ex., la pharmacogénomique et la protéomique) qui offrent la promesse d'une meilleure santé à des groupes de patients plus ciblés<sup>19</sup>. La nanotechnologie gagne aussi du terrain, à mesure que les scientifiques explorent l'usage de très petites particules dans des matériaux et des produits servant à la fabrication de nouveaux appareils médicaux, médicaments et additifs alimentaires<sup>20</sup>. En 2006, les ventes mondiales de produits biotechnologiques atteignaient 73 milliards de dollars, soit 11 % du chiffre mondial des ventes pharmaceutiques (643 milliards de dollars); les dépenses dans le secteur de la nanotechnologie devraient atteindre 200 milliards de dollars d'ici 2010<sup>21</sup>.

Toutes ces percées posent des défis de taille sur le plan de la réglementation. Les critiques maintiennent que, nonobstant les prévisions quant aux bienfaits majeurs de la nanotechnologie pour la société, il existe très peu de données sur les évaluations quantitatives des risques associés aux nanomatériaux<sup>22</sup>. On commence aussi à intensifier les études visant à déterminer les incidences éthiques, juridiques et sociales de la nanotechnologie sur le bien-être économique, personnel et environnemental des gens<sup>23</sup>. Des inquiétudes se font jour au sujet des aliments génétiquement créés ou modifiés, dont plusieurs critiques, du public notamment, redoutent les effets possibles non identifiables à court terme<sup>24</sup>. Les chargés de la réglementation devront donc renforcer leur mandat de surveillance pour bien suivre l'évolution de ces produits après leur mise en marché. Tout ceci souligne la nécessité de comprendre et d'anticiper, autant que faire se peut, les effets possibles des nouvelles technologies sur les politiques de réglementation (voir l'article en page 41).

La vitesse de conversion des nouvelles technologies en nouveaux produits offerts sur le marché fait ressortir les lacunes des approches et des cadres réglementaires actuels. C'est ainsi que des produits combinés comme les nanoappareils qui servent à livrer des médicaments, occupent un terrain vague entre deux régimes réglementaires (l'un pour les médicaments, l'autre pour les appareils médicaux) et nécessitent donc des approches réglementaires différentes. Sur le plan administratif, ceci peut retarder l'examen des produits et donner lieu à des disparités d'un cadre de réglementation à l'autre.

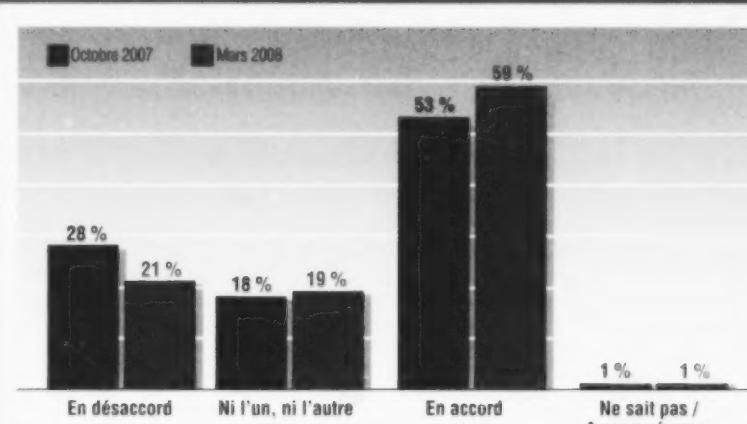
Un système modernisé doit réagir aux nouvelles technologies et aux nouveaux produits et adopter des approches réglementaires constantes et axées sur le risque. En outre, les systèmes réglementaires doivent emboîter le pas au savoir actuel et prendre en compte les incidences éthiques, juridiques, scientifiques et sociales de ces technologies<sup>25</sup>.

**Figure 1** Importations canadiennes choisies, 1994 à 2008

Source : Industrie Canada, Données sur le commerce en direct.

## Qu'en pensent les consommateurs?

**Les Canadiens accordent une grande importance à la sécurité des biens importés qui envahissent le marché. Selon un récent sondage, il appert que la plupart des Canadiens « craignent que le Canada importe des produits jugés non sécuritaires » (53 % en 2007 et 59 % en 2008)<sup>23</sup>. Un autre sondage révèle que 71 % des Canadiens s'inquiètent des annonces indiquant que certains produits ont été retirés du marché, puisque ces rappels portent à croire que le système réglementaire canadien ne réussit pas toujours à bloquer l'entrée de produits dangereux<sup>24</sup>. Les produits les plus préoccupants sont les aliments (pour les humains et les animaux domestiques), les jouets et les médicaments.**

**Figure 2** Inquiétudes des consommateurs quant aux produits importés

Source : Recherche sur l'opinion publique—Document de référence : Sécurité des produits de consommation et des produits alimentaires, 2009.

## Mondialisation

Dans le contexte économique mondial actuel, il devient compliqué de garantir aux Canadiens des aliments, des produits de santé et des produits de consommation sécuritaires et efficaces. Hier encore, la plupart des produits provenaient d'un nombre limité de sources et étaient fabriqués à un seul endroit. De nos jours, les chaînes d'approvisionnement et les réseaux de consommation sont plus complexes et leur portée est plus large.

Les liens mondiaux sont particulièrement évidents entre les sociétés pharmaceutiques nord-américaines et européennes et celles de pays aux économies naissantes, comme l'Inde et la Chine. En 2005, la Chine a produit 14 % des ingrédients pharmaceutiques actifs utilisés à l'échelle des marchés mondiaux et l'Inde est devenue l'un des plus gros pays exportateurs de produits pharmaceutiques finis et de médicaments génériques.

Au cours de la dernière décennie, le volume des importations canadiennes a grandement augmenté. Ces produits importés proviennent d'une multitude de pays ayant une grande diversité en matière de normes de sécurité<sup>25</sup>. Le volume (calculé en milliards de dollars) des importations d'aliments, de produits pharmaceutiques et de produits de consommation, comme les poupées, les jouets et les jeux, a constamment augmenté, passant de 15,8 milliards de dollars en 1994 à 43,2 milliards de dollars en 2008 (voir la Figure 1)<sup>26</sup>.

Au pays, l'évolution du profil des importations expose davantage la population aux risques associés aux nouvelles technologies, aux produits de contrefaçon, aux produits contaminés, ainsi qu'aux produits venant de pays dont les normes réglementaires sont moins rigoureuses. Un récent sondage mené par le Centre de recherche Décima<sup>27</sup> révèle que la population fait confiance aux procédés d'inspection canadiens, mais s'inquiète grandement de la qualité des produits venant d'autres pays (voir l'encadré et la Figure 2).

D'après les instances de réglementation, ce contexte mondial justifie l'engagement

de mesures plus actives en matière de prévention, de surveillance ciblée et d'intervention rapide pour contrer les nouveaux dangers sanitaires associés à l'économie planétaire<sup>25</sup>. La complexité d'une telle situation a aussi fait ressortir l'importance de la coopération internationale en matière de réglementation pour permettre au Canada de protéger ses normes de santé et de sécurité, tout en demeurant concurrentiel sur les marchés mondiaux (voir l'article en page 37).

## Garder le contrôle sur le fardeau réglementaire de l'industrie

Même si les mesures réglementaires visent surtout à protéger la santé humaine, les chargés de la réglementation doivent aussi tenir compte de leurs effets sur l'ensemble de l'activité commerciale. Le contexte réglementaire influe grandement sur les décisions en matière d'investissement et de fabrication, et sur les stratégies de mise en marché et de commercialisation. Certaines entreprises craignent que le système de réglementation du Canada paraisse trop compliqué aux yeux des autres nations, ce qui pourrait brimer son expansion commerciale<sup>26</sup>. En outre, tout accès réduit ou ralenti aux marchés serait susceptible de nuire aux consommateurs, qui seraient moins à même de profiter de nouveaux produits<sup>25</sup>.

Ces défis, entre autres, ont incité certaines industries à réduire leurs coûts de production en déménageant leurs opérations manufacturières vers de nouveaux marchés se distinguant par des économies solides et en pleine expansion, comme ceux de la Chine, de l'Inde et de la Russie<sup>21</sup>. Au sein de secteurs hautement réglementés comme celui de la santé, un système de réglementation moderne peut donner un net avantage concurrentiel à l'industrie. Compte tenu du marché mondial actuel, « les industries se doivent d'innover rapidement pour demeurer concurrentielles sur la scène internationale »<sup>25</sup>.

Les conditions réglementaires ont aussi des répercussions sur l'investissement en recherche et développement (R et D) et ont déjà contribué au transfert des activités de recherche clinique du Canada vers des pays offrant des conditions plus favorables et moins coûteuses. En 2006, les dépenses canadiennes en R et D pour les produits pharmaceutiques s'élevaient à 1,2 milliard de dollars, soit 8 % des ventes, ce qui marque un déclin par rapport à la période de 1992 à 2002 pendant laquelle ce pourcentage se situait dans les deux chiffres<sup>21</sup>. Cette diminution est partiellement attribuable au contexte coûteux des essais cliniques menés au Canada qui représente 40 % des frais développementaux des médicaments. Séduites par les possibilités d'épargne qui s'offrent à l'étranger, beaucoup d'entreprises ont choisi de mener leurs essais cliniques

ailleurs qu'en Amérique du Nord et qu'Europe de l'Ouest (voir l'article en page 23).

Il importe que les instances chargées de la réglementation collaborent avec l'industrie pour garantir la disponibilité de produits sécuritaires à l'échelle de la chaîne d'approvisionnement mondiale. La tenue de la *Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain* (CIH) constitue un bon moyen d'encourager le dialogue à ce sujet (voir l'article en page 37). Ce forum examine les défis et les enjeux auxquels sont confrontés les chargés de la réglementation, soit favoriser la cohérence internationale en matière de réglementation, diminuer les délais nécessaires à la mise au point et à l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché et, plus que tout, continuer de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de manière à protéger la santé publique.

## En guise de conclusion

Les transformations rapides qui secouent tous les secteurs de la société confèrent une nouvelle urgence aux efforts engagés pour moderniser la réglementation en matière de santé, sans compter qu'elles influent sur son évolution. Les besoins en santé publique et les demandes des consommateurs reflètent les changements démographiques en cours. En même temps qu'ils exigent des contrôles plus sévères dans certains domaines, les consommateurs réclament un accès plus rapide aux nouvelles thérapies prometteuses. À mesure que les chargés de la réglementation tentent d'amalgamer les concepts de protection, d'accès et d'innovation, ils constatent qu'en dépit des tensions, les intérêts des consommateurs et ceux de l'industrie ne sont pas nécessairement opposés. De plus, les deux groupes cherchent à participer plus directement à un processus réglementaire de plus en plus transparent et ouvert.

Du côté de l'offre, les percées scientifiques, jumelées à l'explosion de nouvelles technologies et au phénomène de la mondialisation, ont donné lieu à de nouveaux produits et à de nouveaux promoteurs pour qui l'accès efficace aux marchés revêt une importance capitale<sup>17</sup>. Dans un tel contexte, les régimes réglementaires doivent s'adapter rapidement pour bien protéger les citoyens et suivre le rythme de l'innovation.

Les tendances et pressions mentionnées plus haut s'appliquent, peu importe le produit. Mais en raison des caractéristiques uniques des régimes réglementaires particuliers régissant les aliments, les produits de santé et les produits de consommation, la dynamique d'impact peut varier. Les articles suivants s'intéressent à ces disparités. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-ips>

# Modernisation

**Natalie Bellefeuille**, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada; **Edward Gertler**, Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada; **Maurica Maher**, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada; et **Karen Timmerman**, Bureau de la politique et de la collaboration internationale, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

# du régime canadien de réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques

**A**u Canada, la réglementation des produits pharmaceutiques relève de la Loi sur les aliments et drogues. Adopté il y a des dizaines d'années, le régime réglementaire actuel met l'accent sur l'évaluation précommercialisation des médicaments. Cet article examine les étapes à franchir pour faire approuver un produit pharmaceutique dans le cadre du régime actuel et discute des limites de l'approche précommercialisation, ainsi que des facteurs qui stimulent la modernisation. Il fait également ressortir des points saillants du projet de Santé Canada favorisant une approche réglementaire axée sur le « cycle de vie » qui permettrait d'évaluer les produits avant et après leur mise en marché.

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) autorise Santé Canada à réglementer six grandes catégories de médicaments : les produits pharmaceutiques traditionnels (comme les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance); les produits biologiques (comme les vaccins et les produits sanguins) et les thérapies génétiques; les produits radiopharmaceutiques; les produits de santé naturels; les produits vétérinaires, ainsi que les désinfectants.

## Regard vers le passé

Le gouvernement exerce une surveillance sur les produits alimentaires et pharmaceutiques depuis 1875. Cette année-là, il adoptait une loi ayant pour but de prévenir leur falsification. La *Loi des falsifications* était remplacée, en 1920, par la *Loi sur les aliments et drogues*, qui visait à prévenir la falsification, la production insalubre et l'étiquetage frauduleux des produits. À la fin des années 1920, le règlement afférent à la loi énonçait des exigences spécifiques en matière d'homologation des médicaments. Ceci habitait le ministre de la Santé à annuler ou suspendre la mise en marché d'un produit qui contrevenait aux exigences réglementaires.

Vingt ans plus tard, les travaux s'amorçaient pour modifier en profon-

deur le *Règlement sur les aliments et drogues* et former les bases du règlement encore en vigueur de nos jours. En 1951, le règlement obligeait les fabricants à obtenir une autorisation réglementaire avant de pouvoir commercialiser leurs médicaments. La tragédie de la thalidomide du début des années 1960 entraînait un réexamen du règlement dans l'optique de renforcer les compétences réglementaires de Santé Canada.

## Quelques modifications ont été apportées

Depuis cette époque, des modifications ciblées ont été apportées à la LAD et à son Règlement, surtout en ce qui a trait aux produits autres que pharmaceutiques et biologiques. C'est ainsi que des séries de règles modernes ont été adoptées sur les appareils médicaux (réglementés séparément depuis 1998 en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*) et des produits de santé naturels (réglementés séparément depuis 2004 en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*).

Par contre, le régime réglementaire régissant les produits pharmaceutiques et biologiques traditionnels a peu évolué depuis son adoption au début des années 1950. Il est toujours caractérisé par un système d'homologation axé

*Suite à la page 20* ▶

# Comment réglemente-t-on les produits pharmaceutiques et biologiques à l'heure actuelle?

Quelque 22 000 médicaments destinés à la consommation humaine (y compris les produits biologiques et les thérapies génétiques) sont homologués et leur vente est autorisée au Canada<sup>1</sup>. Il y a plusieurs étapes à franchir entre les premières activités de recherche et développement (R et D) et la mise en marché d'un médicament particulier à la pharmacie du coin ou son utilisation dans un centre de soins de santé. Ces étapes comprennent les décisions réglementaires prises par Santé Canada aux termes de la LAD, ainsi que les décisions réglementaires et non réglementaires (politiques) prises séparément ou collectivement par divers ordres gouvernementaux fédéraux, provinciaux et territoriaux (voir la Figure 1).

## Étape 1 Études précliniques

Des études précliniques sont menées pour évaluer l'innocuité d'un médicament et ses usages possibles. Ceci comprend à la fois les expériences *in vitro* (en éprouvette) et les expériences *in vivo* (avec des animaux) visant à tester l'efficacité du médicament, y compris la présence d'effets toxiques et leur portée. Si les résultats des études précliniques sont prometteurs, le promoteur des essais doit demander à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada la permission de mener des essais cliniques sur des sujets humains au Canada. Même si les essais cliniques qui s'effectuent à l'extérieur du Canada ne relèvent pas du mandat réglementaire de Santé Canada, les données résultant de ces essais sont généralement incluses dans la base de données probantes que le fabricant en quête d'une approbation réglementaire pour son médicament soumet à Santé Canada.

## Étape 2 Essais cliniques sur des sujets humains

Les exigences relatives aux essais cliniques sur des sujets humains (qui mettent l'accent sur la santé, la sécurité et le traitement éthique des participants aux essais) sont réglementées par la LAD. En général, les essais cliniques préalables à l'autorisation de commercialisation sont effectués en trois phases :

**Edward Gortier**, Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada. Certaines parties de ce segment sont adaptées du document *Aperçu du processus fédéral d'examen des médicaments* par Marilyn Schwartz, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, et de la publication de Santé Canada intitulée *L'accès aux produits thérapeutiques : le processus de réglementation au Canada*.

- **La phase I des essais** vise à établir si un nouveau médicament expérimental jugé prometteur à l'étape de la recherche préclinique est sécuritaire pour les humains, à trouver la bonne posologie et à déceler la présence d'effets néfastes.
- **La phase II des essais** sert à déterminer l'efficacité d'un traitement particulier et à obtenir d'autres renseignements sur l'innocuité du produit.
- **La phase III des essais** sert à confirmer l'efficacité, à vérifier les effets secondaires et à obtenir des données pour garantir l'utilisation sécuritaire de ce médicament expérimental. Ces essais engagent généralement la participation de plusieurs centaines à plusieurs milliers de sujets et misent sur des tests aléatoires à double insu du médicament en comparaison avec un placebo ou avec la meilleure thérapie actuelle approuvée. (Dans un test à double insu, ni les chercheurs, ni les participants savent quels sujets se voient administrer le médicament expérimental et lesquels reçoivent le placebo ou la meilleure thérapie approuvée existante. Cette approche sert à éliminer l'influence possible en raison des attentes et la subjectivité quant aux résultats de l'étude.)

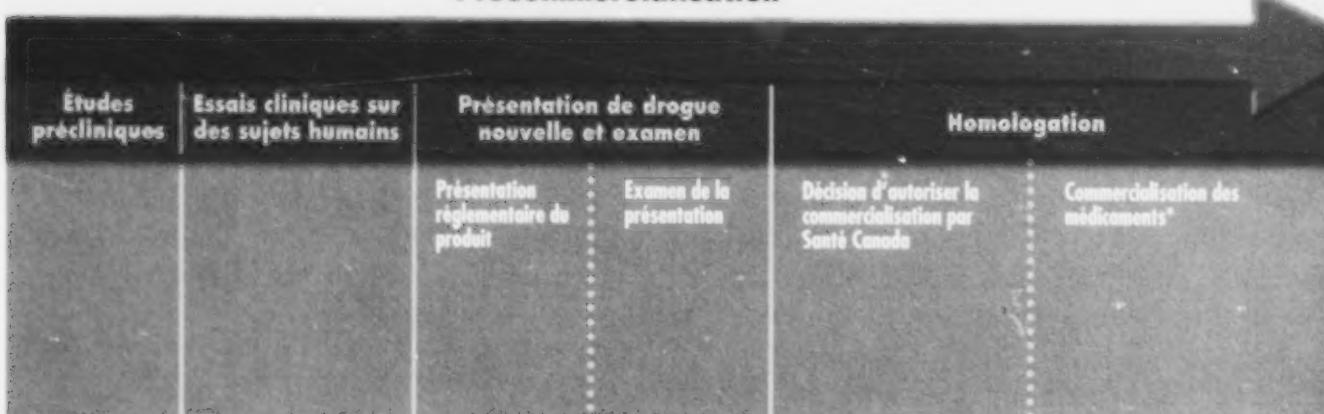
Aucun médicament n'est entièrement exempt de risques. Les essais précliniques et les phases des essais cliniques servent d'abord à déterminer si la valeur thérapeutique éventuelle d'un médicament l'emporte sur les risques liés à sa consommation (effets néfastes ou toxicité).

## Étape 3 Présentation de drogue nouvelle et examen

Si les résultats d'un essai clinique s'avèrent positifs, le fabricant compile les données scientifiques pertinentes et procède à une *Présentation de drogue nouvelle* (PDN) auprès de la DGPSA. La direction générale étudie alors la présentation, qui renferme tous les renseignements de base utilisés pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament. Elle établit ensuite le profil des risques et bienfaits du médicament et détermine si les risques cernés sont gérables, après quoi elle rend une décision visant à autoriser ou à interdire la commercialisation du produit en question.

**Figure 1** Cycle de vie d'un médicament selon le régime de réglementation canadien actuel

### Précommercialisation



<sup>1</sup> En raison des stratégies de commercialisation et des questions de profitabilité, les fabricants peuvent décider de ne pas vendre un médicament en sol canadien, même si le produit a été homologué et sa commercialisation approuvée.

## Étape 4 Homologation

Dans le cas des nouveaux médicaments, une décision positive de la part de Santé Canada (à titre d'instance de réglementation) autorise la mise en vente du médicament au Canada. Cette autorisation est accordée sous forme d'un *Avis de conformité* avec attribution d'un Numéro d'identification de médicament (NIM). On utilise une version abrégée du processus d'examen de la PDN dans le cas des médicaments génériques, dont l'entrée sur le marché canadien est aussi assujettie aux exigences réglementaires régissant les brevets de médicaments aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* et la protection des données confidentielles des fabricants de médicaments brevetés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Notons qu'en ce qui a trait aux stratégies de commercialisation et aux questions de profitabilité, les fabricants peuvent choisir de ne pas vendre leur médicament au Canada même s'il a été homologué et si sa commercialisation est autorisée au pays.

## Étape 5 Réglementation du prix des médicaments brevetés

Au Canada, le prix des médicaments brevetés est réglementé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fédéral, qui a pour mandat de garantir que le prix de lancement d'un médicament breveté n'est pas déraisonnable et que les hausses de prix annuelles concordent avec le taux d'inflation. Crée en 1987 à titre d'instance quasi judiciaire indépendante imputable au Parlement par le biais du ministre de la Santé, le CEPMB n'exerce actuellement aucune autorité réglementaire sur les médicaments génériques et sur les médicaments autrefois brevetés dont le brevet est échu. Dans le cas des médicaments brevetés, les prix canadiens sont similaires aux prix moyens européens et nettement inférieurs aux prix américains. Par contre, les prix des médicaments génériques canadiens sont généralement supérieurs à la moyenne des prix médians internationaux, y compris ceux des médicaments génériques vendus aux États-Unis<sup>2</sup>.

## Postcommercialisation

Réglementation du prix des médicaments brevetés	Décisions relatives aux régimes de médicaments publics et privés	Activités de postcommercialisation
Examen des prix (CEPMB)	<p>Examen commun des médicaments</p> <p>Décisions touchant l'inscription sur la liste de médicaments remboursés et le remboursement</p> <p>Décisions stratégiques provinciales et territoriales et statuts et règlements liés à la liste de médicaments remboursés</p>	<p>Utilité concrète : Pratiques en matière d'ordonnance et usages par les patients</p> <p>Détermination et communication des effets indésirables d'un médicament et autres renseignements</p> <p>Retrait du marché de certains produits (p. ex., si un médicament est jugé dangereux)</p>

Source : Adapté de *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*, Santé Canada, 2006.

## Étape 6 Décisions relatives aux régimes de médicaments publics et privés

La Loi canadienne sur la santé stipule que toutes les drogues médicalement nécessaires qui sont administrées dans les hôpitaux doivent être assurées par les régimes d'assurance-santé des provinces et des territoires. Par contre, les modalités de la loi ne s'appliquent pas aux médicaments sur ordonnance prescrits à l'extérieur de l'hôpital; ce sont les gouvernements provinciaux et territoriaux qui déterminent, à leur discrétion, quand et à quelles conditions il convient de couvrir le coût des médicaments sur ordonnance à l'aide de fonds publics. De plus, le gouvernement fédéral couvre le coût des médicaments destinés à certains groupes démographiques fédéraux dont il a la charge, y compris les peuples des Premières nations et les Inuits, les membres des Forces armées et les anciens combattants. Même si chaque ordre de gouvernement s'est doté d'un processus particulier pour déterminer s'il doit absorber le coût de divers médicaments, le ministre fédéral de la Santé et ses homologues provinciaux et territoriaux convenaient en 2001 de mettre sur pied un Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) (voir l'encadré).

## Étape 7 Activités de postcommercialisation

Même si les fonctions réglementaires fédérales actuelles mettent surtout l'accent sur les étapes menant à l'homologation et à la mise en marché des médicaments, il revient également à Santé Canada de surveiller la sécurité et l'efficacité des produits après leur arrivée sur le marché. Entre autres activités, Santé Canada surveille et recueille les données sur les effets indésirables des médicaments et sur les incidents de médication dans le but d'émettre des avertissements à l'intention des professionnels de la santé et du public.

Une fois que Santé Canada a déterminé qu'un médicament n'est pas sécuritaire, le ministère peut demander au fabricant de retirer volontairement les stocks existants des rayons des pharmacies. Par contre, aucun pouvoir réglementaire n'autorise le Canada à forcer un fabricant à retirer des pharmacies ses stocks actuels de médicaments. Ces rappels dépendent donc de la volonté du fabricant de coopérer en retirant volontairement du marché les produits en question.

 Suite de la page 17

sur les activités de précommercialisation qui oblige le fabricant à satisfaire à une série d'exigences avant de pouvoir commercialiser son produit. Une fois lancé sur le marché, l'aptitude de Santé Canada à surveiller la sécurité et l'efficacité du produit, et à engager des mesures réglementaires à son endroit (y compris la modification de son étiquette) en fonction des nouvelles données, demeure restreinte. (Un aperçu des procédés réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et biologiques figure aux pages 18-19.)

## Pourquoi moderniser la réglementation des médicaments

Nos connaissances quant à la physiologie et à la pathologie des maladies, ainsi qu'aux réactions humaines aux médicaments, se sont énormément enrichies depuis les années 1960. À cette époque, on croyait que les essais cliniques gagnaient, à eux seuls, toutes les données nécessaires pour garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Ensemble, les facteurs exposés ci-dessous ont donné lieu à des approches plus modernes et plus complètes en matière de réglementation des médicaments.

### **Limites des essais cliniques**

Les essais cliniques servent à étudier l'usage de produits au sein de groupes de population aussi homogènes que possible. Par conséquent, il arrive souvent que certaines catégories de patients soient exclues des essais pour des motifs de comorbidité, d'âge ou de sexe, ou parce qu'ils consomment aussi d'autres médicaments. Cette structure accorde les essais cliniques lorsqu'on tente de répondre à une question du genre : « Est-ce que le médicament A fonctionne aussi bien que le médicament B ? » Par contre, quand un médicament est prescrit à un groupe de patients plus disparate, il peut être prescrit à une catégorie de personnes exclues des essais cliniques, sans prendre en compte leurs conditions particulières.

De plus, les essais cliniques ne peuvent détecter des problèmes rares ou occasionnels, comme une réaction indésirable à un médicament ou une interaction néfaste avec d'autres médicaments. À titre d'exemple, il se peut qu'un essai auprès de 6 000 patients n'arrive pas à déceler une réaction indésirable grave qui survient dans 1 cas sur 10 000. La durée de l'étude peut aussi poser des difficultés. Certains médicaments, comme ceux

qui traitent des maladies chroniques, peuvent être utilisés par un patient pendant de nombreuses années. Mais puisque la durée des essais cliniques dépasse rarement 18 mois, les données portant sur l'efficacité et l'innocuité à long terme d'un produit sont rares au moment de son lancement sur le marché.

### **Limites de l'orientation sur l'évaluation précommercialisation**

À mesure que la quantité d'information au sujet d'un médicament augmente, on tend à en apprendre plus sur ses effets bénéfiques et ses risques. L'orientation de la structure de réglementation actuelle sur l'évaluation d'un produit avant sa commercialisation engendre des difficultés au niveau de la cueillette, de l'évaluation et de la communication de renseignements suivant son apparition sur le marché.

### **Soutien aux patients et aux professionnels de la santé**

Des maladies comme le cancer et l'infection au VIH sont aujourd'hui considérées comme des affections chroniques dont le traitement suppose la consommation à long terme de médicaments. Les patients, pour leur part, sont plus renseignés que jamais. Ils tiennent à être informés de la disponibilité et de l'accessibilité des choix de traitement qui s'offrent à eux, à participer davantage aux décisions qui influent sur leur état de santé et à prendre part aux décisions réglementaires et à l'articulation des politiques de santé.

### **Mondialisation de la fabrication des produits pharmaceutiques**

De nos jours, la plupart des médicaments disponibles au Canada sont produits à l'extérieur du pays. Même les sociétés pharmaceutiques canadiennes tendent à acheter leurs ingrédients de base auprès d'autres pays. Compte tenu de cette situation, il devient de plus en plus difficile d'exercer une surveillance adéquate. Il faut également se doter de lois modernes pour faire obstacle à la contrefaçon, un problème mondial de plus en plus sérieux.

### **Percées scientifiques et technologiques**

Les découvertes scientifiques et technologiques ont eu un énorme impact sur les modes de développement et de fabrication des médicaments. Même si la réglementation

**L'orientation de la structure de réglementation actuelle sur l'évaluation d'un produit avant sa commercialisation engendre des difficultés au niveau de la cueillette, de l'évaluation et de la communication de renseignements suivant son apparition sur le marché.**



actuelle tient compte de certains effets inhérents aux nouvelles technologies, il reste bien des failles à combler (voir l'article en page 41).

## Une approche réglementaire axée sur le cycle de vie

Partout dans le monde, le mode de réglementation des médicaments évolue rapidement afin de suivre le rythme du progrès réalisé dans les sciences pharmaceutiques, de la mise au point des médicaments et de l'évolution des attentes du public. Conscients des nombreux avantages de l'approche réglementaire axée sur le cycle de vie, les États-Unis et l'Europe ont déjà investi des efforts dans le but de moderniser les lois régissant leurs produits de santé (voir l'encadré).

### Bienfaits prévus de l'approche axée sur le cycle de vie

Évaluation continue des dangers et des bienfaits d'un médicament tout au long de son cycle de vie, ce qui diffère de l'orientation actuelle qui consiste à examiner un médicament avant sa commercialisation.

Nouvelles méthodes visant à produire des données probantes sur les bienfaits et les dangers de nouveaux médicaments, ainsi que sur l'aptitude du système de réglementation à tenir compte de nouveaux types de données probantes dans ses prises de décisions en matière d'homologation.

Aptitude accrue du système de réglementation à planifier, gérer et communiquer efficacement les risques et dangers inhérents à un médicament à mesure que de nouveaux renseignements voient le jour.

Meilleur accès des consommateurs, des patients et des professionnels de la santé à des renseignements actuels et précis sur les médicaments tout au long de leur cycle de vie dans le but de les aider à prendre les décisions les plus éclairées qui soient.

Meilleure concordance entre les normes réglementaires canadiennes et internationales, compte tenu de l'envergure mondiale des activités de développement et de surveillance des médicaments.

Transparence et imputabilité accrues des décisions ayant trait à la réglementation des médicaments.

## Réseau de surveillance continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments

À titre de réseau virtuel rattaché aux Instituts de recherche en santé du Canada, le Réseau de surveillance continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments proposé reliera les centres d'excellence en recherche postcommerciale sur les produits pharmaceutiques à l'étendue du Canada. Il complémera aussi d'autres initiatives de Santé Canada ayant pour objet de renforcer les activités ministérielles de surveillance postcommercialisation des produits de santé.

### Une approche consultative

Pour affirmer l'aptitude de Santé Canada à maintenir et rehausser sa réputation de fiabilité en tant qu'instance de réglementation à vocation scientifique, le ministère inaugura en 2005 un projet visant à chapeauter les activités de modernisation du régime de réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques. Ce projet favorise une approche réglementaire axée sur le cycle de vie (voir la Figure 2 à la page suivante). Il permet aussi d'assujettir les médicaments à une évaluation précommercialisation et postcommercialisation de manière à maximiser leurs bienfaits et à minimiser leurs dangers pour la population canadienne.

Un élément clé du projet tenait à la tenue rapide et fréquente de consultations auprès des parties intéressées, y compris des professionnels de la santé, des membres de l'industrie, des groupes de consommateurs et de patients, des chercheurs universitaires et des représentants provinciaux et territoriaux. Après une rencontre préliminaire avec un groupe multipartite dont les membres cernaient une série de sujets préoccupants ou d'intérêt particulier (y compris l'amélioration des activités de surveillance des médicaments après leur mise en marché), une consultation unique sous forme d'exercice de cadre d'essai s'est tenue au printemps 2007 en compagnie d'intervenants internes et externes (industrie). Les chargés de la réglementation à Santé Canada, en accord avec les membres de l'industrie, réagissaient aux propositions réglementaires sur les produits pharmaceutiques et biologiques, tout en portant une attention particulière à la planification des demandes de soumissions, à l'homologation, à l'homologation provisoire et aux activités post-homologation. D'autres parties intéressées, soit des professionnels de la santé, des groupes de patients et de consommateurs, des représentants provinciaux et territoriaux et des chercheurs universitaires, observaient également le processus et avaient l'occasion de formuler des commentaires, de poser des questions et de discuter d'enjeux leur tenant à cœur.

Les données tirées des consultations de 2007 et d'autres consultations subséquentes ont permis d'accélérer la réforme

législative et réglementaire et ont été enrichies par l'ajout des données sur les procédés réglementaires et les pratiques exemplaires produites par d'autres administrations. Tous ces efforts visaient à garantir que, dans la mesure du possible, les démarches canadiennes concordent avec celles d'autres pays. Des liens ont été établis avec la *U.S. Food and Drug Administration*, avec l'Agence européenne des médicaments et avec la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie. Les membres de l'équipe du projet ont également rencontré des représentants d'organismes américains et européens à vocation similaire à Santé Canada ayant déjà apporté des modifications législatives majeures à leurs activités postcommercialisation.

## Résultats et prochaines étapes

Partant de ces consultations, Santé Canada décidait d'aller de l'avant avec la modernisation législative. En avril 2008, le ministère déposait un projet de loi (projet de loi C-51) assorti de propositions visant à modifier la *Loi sur les aliments et drogues* qui comprenait les éléments clés suivants :

- les demandes de permission et les autorisations relatives à la tenue des essais cliniques, les autorisations commerciales et les certificats d'homologation;

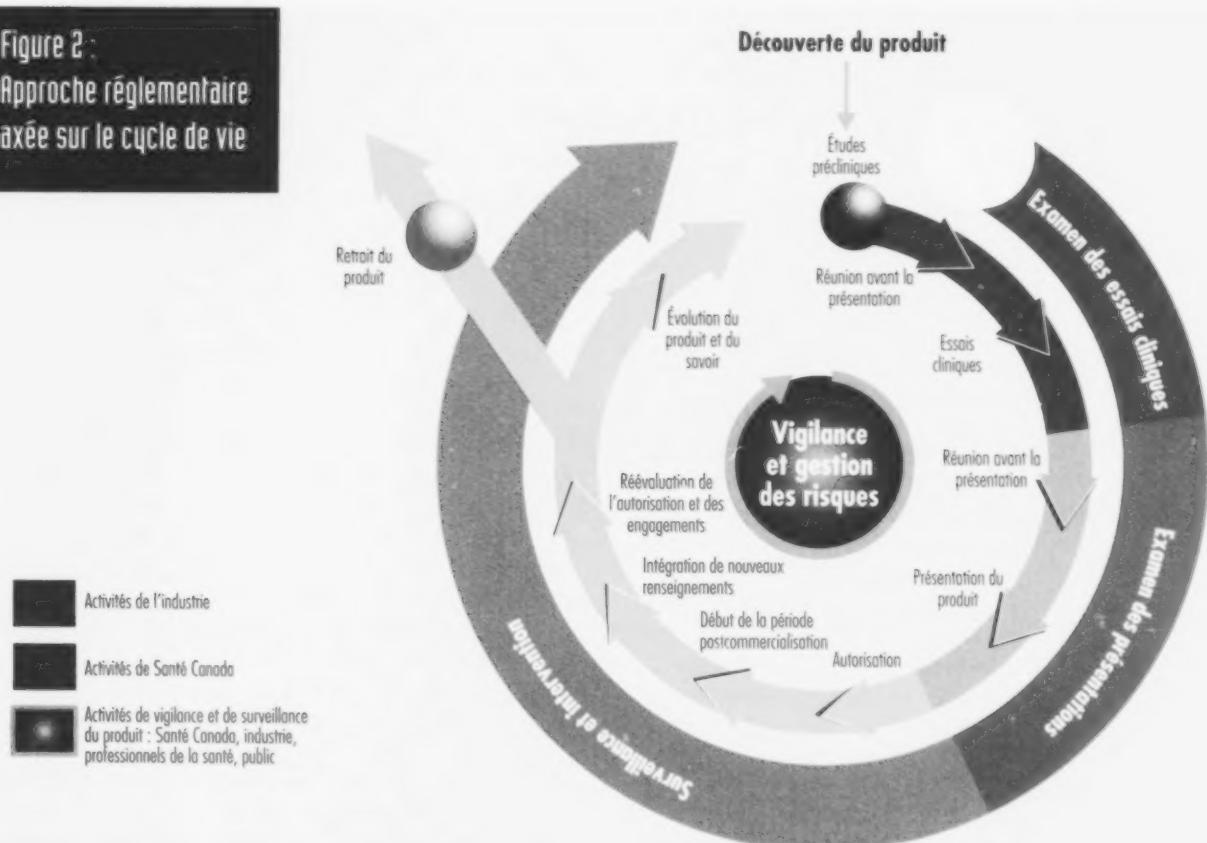
- une série de pouvoirs ministériels ayant pour but d'appuyer l'évaluation continue des produits pharmaceutiques et biologiques tout au long de leur cycle de vie;
- des interdictions détaillées et des modalités de contrôle de l'application et de pénalisation modernisées, y compris le pouvoir fédéral de retirer les stocks de médicaments restants des rayons des pharmacies suivant le retrait de ces produits du marché en raison de problèmes d'innocuité.

Le projet de loi C-51 a fait l'objet de débats en deuxième lecture à la Chambre des communes en juin 2008. Même si le projet de loi est mort au feuilleton quand l'annonce d'élections fédérales a entraîné la dissolution du Parlement à l'automne 2008, le gouvernement a indiqué aux Canadiens qu'il reste pleinement engagé envers sa modernisation législative. De fait, le ministère continuera de consulter les parties intéressées pour obtenir leurs rétroactions et recueillir leurs points de vue sur les éléments clés des cadres de réglementation modernes. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-ips>

**Figure 2:**  
Approche réglementaire  
axée sur le cycle de vie



# Évaluation des incidences

Xuzhen Zhang et Igor Zverev, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse (DRAA), Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada, et Charles Mallory, anciennement de la DRAA

du Règlement de 2001 sur les essais cliniques



**C**onformément à la Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, Santé Canada, à l'instar des autres ministères fédéraux, s'est engagé à évaluer les incidences de ses modifications réglementaires. Cet article s'intéresse à l'évaluation du règlement ministériel remanié sur les essais cliniques en vigueur depuis 2001.

En 2001, le Canada modernisait son cadre de réglementation des essais cliniques (EC). Cette démarche visait deux grands objectifs : mieux protéger les participants humains et attirer et maintenir l'investissement dans le secteur de la recherche et du développement (R et D). Santé Canada évaluait récemment les incidences de ces modifications réglementaires. Cet article décrit le processus, les résultats et les répercussions de cette évaluation, y compris une mesure quantitative du deuxième objectif : attirer et maintenir l'investissement en R et D.

## Pourquoi donner tant d'importance aux essais cliniques?

Les pays rivalisent entre eux pour attirer des EC sur leur territoire, puisque ces derniers enrichissent les connaissances médicales, facilitent l'accès aux nouvelles thérapies et créent de nouveaux emplois. Au Canada, Santé Canada examine et approuve chaque année un grand nombre de présentations sur la tenue d'EC.

Un EC est une enquête visant à déterminer le niveau d'innocuité et d'efficacité d'un médicament, la posologie efficace et les effets secondaires possibles (voir l'article en page 17). Les EC constituent une composante obligatoire des activités de R et D associées aux nouveaux médicaments. Avant son arrivée sur le marché, un médicament doit être assujetti à des essais précliniques et aux phases I,

II et III des EC, ce qui permet d'établir son degré d'innocuité et d'efficacité.

Il n'est pas nécessaire de procéder à des EC dans le cas d'un médicament générique (un médicament qui renferme les mêmes ingrédients médicinaux que le médicament d'origine de marque, mais qui se vend généralement moins cher). Dans un tel cas, on demandera plutôt au fabricant d'effectuer une étude comparative de biodisponibilité pour établir la bioéquivalence entre le médicament innovateur et sa version générique<sup>1</sup>.

## Nécessité de moderniser le Règlement sur les EC

Le Règlement sur les EC a été mis au point dans les années 1960 en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Au fil du temps, la loi n'a pas évolué au même rythme que la technologie et que la mondialisation de l'industrie pharmaceutique et du secteur biotechnique.

La mondialisation a continué de transformer le processus de développement des médicaments, posant des défis additionnels aux instances de réglementation. Alors qu'avant, les EC avaient surtout lieu en Amérique du Nord et en Europe, par exemple, ils ont commencé à se tenir plus souvent dans d'autres parties du monde, là où les coûts s'avéraient moins élevés et l'accès aux patients plus facile<sup>2,3</sup>. Sur le plan réglementaire, ces changements laissaient entrevoir des lacunes qu'il fallait rectifier :

**Pouvoir réglementaire et protection des participants aux essais :** Avant 2001, les instances de réglementation n'avaient pas le pouvoir d'exiger la conformité aux protocoles d'essais approuvés ou d'obliger la déclaration des effets néfastes graves ou imprévus d'un médicament. Les exigences en matière de tenue de dossiers n'étaient pas assez explicites et il n'existe pas d'aucune exigence officielle imposant l'examen et l'approbation par un comité d'éthique de la recherche<sup>4</sup>. Ces lacunes entraînaient la capacité des instances de réglementation à protéger contre les dangers inutiles les sujets qui participaient aux essais.

**Délais d'examen, innovation et investissement :** Avant 2001, le règlement ne concordait pas avec l'ensemble des normes mondiales sur les délais d'examen. Sa modernisation était donc requise pour suivre l'évolution du contexte national et international de l'industrie, surtout dans les secteurs pharmaceutiques et biotechniques hautement tributaires de la haute technologie. Puisque les EC coûtaient cher et que leur réalisation exige beaucoup de temps, on croyait que la réduction des délais d'examen encouragerait les fabricants de médicaments à effectuer leurs EC au Canada, ce qui pourrait accélérer l'accès de la population canadienne à de nouveaux médicaments.

## Modifications majeures apportées en 2001

Entre autres mesures, le cadre réglementaire de 2001 réduisait de 60 à 30 jours le délai d'examen des présentations demandant la tenue d'EC pour mieux attirer et maintenir les investissements en R et D. Cette mesure mettait également le Canada à égalité avec les États-Unis et devant l'Union européenne en ce qui concerne la durée du délai requis pour les autorisations réglementaires<sup>4</sup>.

Un objectif de sept jours était également fixé pour l'examen des études de bioéquivalence (pour les médicaments génériques) et pour la phase I des EC. Ceci donnait un net avantage au Canada par rapport aux autres pays



**Entre autres mesures, le cadre réglementaire de 2001 réduisait de 60 à 30 jours le délai d'examen des présentations demandant la tenue d'EC pour mieux attirer et maintenir les investissements en R et D. Cette mesure mettait également le Canada à égalité avec les États-Unis et devant l'Union européenne en ce qui concerne la durée du délai requis pour les autorisations réglementaires.**

développés, puisque ni les États-Unis ni l'Union européenne n'offraient un contexte réglementaire aussi concurrentiel pour la tenue des essais de bioéquivalence<sup>4</sup>. En affectant plus de ressources humaines au processus d'examen des présentations, Santé Canada atteint ces objectifs de façon constante<sup>5</sup>.

## Évaluation du nouveau Règlement sur les essais cliniques

Les changements inhérents au nouveau Règlement se répercutent sur les instances de réglementation et sur les parties intéressées, y compris les sujets des EC, l'industrie, les milieux universitaires et les organismes non gouvernementaux (ONG). Aux fins de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*, Santé Canada s'est engagé à évaluer l'impact des modifications réglementaires sur les parties intéressées et déploie des efforts pour garantir l'aptitude du cadre de réglementation des EC à relever les nouveaux défis de manière polyvalente, robuste et efficace.

L'évaluation du cadre de réglementation des EC figure parmi les grands objectifs du *Plan de renouveau* chapeauté par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada<sup>6</sup>. Plusieurs projets visant à recueillir des rétroactions au sujet du nouveau Règlement ont été menés à bien jusqu'ici :

- En 2006 et en 2007, la DGPSA menait des consultations électroniques suivies d'un atelier pour recueillir des commentaires relatifs aux effets des modifications réglementaires sur les parties intéressées et, obtenir des avis sur la façon d'améliorer le cadre de réglementation des EC.
- En 2007, Santé Canada organisait un symposium qui réunissait 60 participants de milieux gouvernementaux et universitaires spécialisés en EC, dans les domaines de l'éthique, des méthodes de recherche et de l'élaboration des politiques. Dans le cadre de cet événement intitulé *Importance du contexte : Sexe, diversité et essais cliniques*<sup>7</sup>, les participants cernaient et exploraient divers aspects de la conception des protocoles d'essai et l'inclusion de groupes de population diversifiés aux essais cliniques. (Santé Canada a

produit plusieurs documents d'orientation sur l'inclusion des femmes, des personnes âgées et des enfants aux essais cliniques<sup>8,9,10</sup>.

- En 2008, une étude officielle était lancée au nom de la DGPSA par la Direction de la recherche appliquée et de l'analyse (DRAA) de la Direction générale de la politique stratégique (DGPS) de Santé Canada. Cette étude avait pour but d'évaluer quantitativement les incidences des modifications réglementaires sur les activités de R et D canadiennes parrainées par le Canada et par d'autres pays.

## Qu'en pensaient les parties intéressées?

Les consultations électroniques avec les parties intéressées ont permis de recueillir 73 témoignages sur les incidences des modifications stratégiques, alors que l'atelier connexe a attiré 48 participants de l'industrie, des milieux gouvernementaux et universitaires et des ONG qui proposaient des améliorations au cadre de réglementation des EC. Dans les deux cas, la plupart des participants reconnaissaient que le cadre de réglementation de 2001 avait atteint son double objectif : mieux protéger les sujets qui participent aux EC et attirer et maintenir l'investissement en R et D. En outre, la décision de raccourcir le délai d'examen des présentations demandant la tenue d'EC suscitait des commentaires positifs, surtout de la part des membres de l'industrie.

Selon les répondants, il fallait faire preuve d'une plus grande polyvalence pour rester au fait des nouvelles tendances, comme les concepts d'EC adaptatifs, la pharmacogénomique et les besoins de sous-populations particulières. Les parties intéressées réclamaient la publication rapide de documents d'orientation pour aider les promoteurs à satisfaire aux exigences de production de rapports<sup>7,11</sup>.

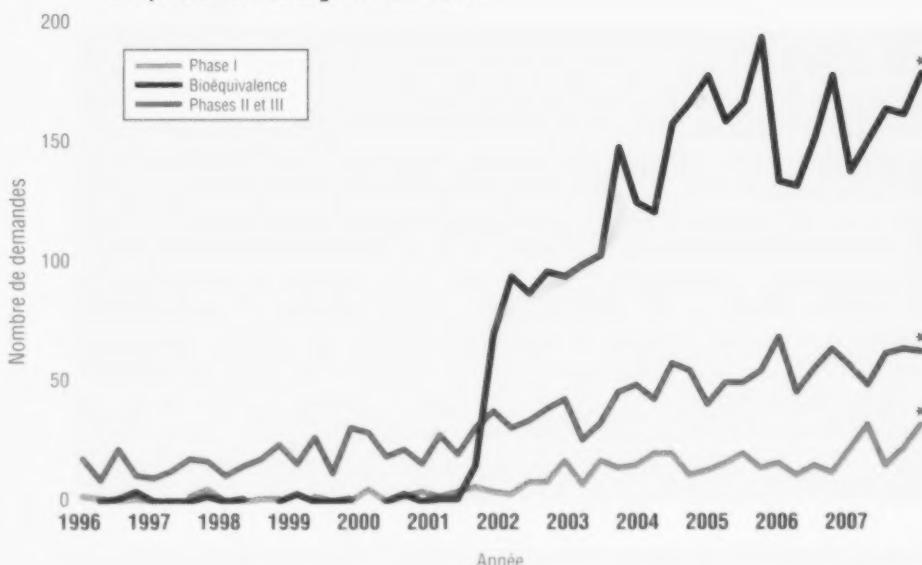
Les participants au symposium sur le sexe, la diversité et les essais cliniques soulevaient nombre de questions, comme le besoin d'inclure des sous-groupes de population dans les essais cliniques, l'importance de recherches sanitaires plus sensibles au contexte culturel et la nécessité de concevoir des

essais qui tiennent compte de l'analyse de sous-groupes et de l'efficacité statistique. Leurs rétroactions ont enrichi les initiatives connexes de Santé Canada, y compris l'approche axée sur le cycle de vie pour réglementer les médicaments (voir l'article en page 17), et confirmé l'importance de produire des documents d'orientation plus efficaces qui expliquent comment se conformer aux lois et règlements du gouvernement<sup>7</sup>.

## Une évaluation quantitative : Révélations de l'étude de la DRAA

La portée de l'étude de la DRAA de 2008 est limitée à l'évaluation quantitative des incidences nettes du nouveau Règlement sur les activités de R et D au Canada. Le du nombre de présentations demandant la tenue d'essais cliniques a été utilisé pour mesurer le taux d'activité de R et D au Canada. Les données ont été extraites du Système de suivi des présentations de drogues de Santé Canada, qui documente toutes les présentations demandant la tenue d'EC soumises au ministère entre 1996 et 2007. Les auteurs ont comparé et vérifié statistiquement les tendances dans le nombre de présentations demandant la tenue d'essais cliniques canadiennes et étrangères soumises par des fabricants privés au cours des six années précédant et suivant l'entrée en vigueur du nouveau Règlement.

**Figure 1** Tenue d'essais cliniques et d'études de bioéquivalence—Demandes soumises par des promoteurs étrangers, 1996 à 2007



\*Indique une hausse statistiquement significative suivant la promulgation du Règlement en 2001 (selon le test de Chow, un outil statistique qui sert couramment aux analyses de séries chronologiques pour déceler la présence d'une rupture structurelle).

Source : Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Système de suivi des présentations de drogues.

## Differences entre l'investissement étranger et l'investissement canadien

Entre 1996 et 2007, la moitié environ de toutes les présentations étrangères provenaient des États-Unis, alors que les autres présentations venaient surtout de l'Inde, d'Israël et d'un nombre croissant de pays européens. On constatait une hausse subite du nombre de présentations étrangères demandant la tenue d'études de bioéquivalence immédiatement après la promulgation du nouveau Règlement en septembre 2001 (voir la Figure 1 à la page précédente). Ceci tenait probablement à la nouvelle période d'examen de sept jours. On notait également une modeste hausse de l'investissement étranger pour les essais des phases I, II et III suivant la promulgation du nouveau Règlement. Cette situation s'expliquerait du fait que plusieurs promoteurs étrangers avaient déjà construit des installations afin de profiter du délai d'examen réduit de sept jours pour la tenue des essais de bioéquivalence et étaient donc familiers avec le système canadien.

Pour ce qui est de l'investissement canadien (voir la Figure 2), les promoteurs canadiens ont eux aussi réagi rapidement à l'annonce de la réduction de la durée du délai d'examen pour les essais de bioéquivalence (comme l'illustre la hausse subite du nombre de présentations canadiennes demandant la tenue d'études de bioéquivalence suivant la promulgation du Règlement en 2001), alors que

le nombre de présentations canadiennes demandant la tenue d'essais pour la phase I a aussi connu une augmentation modérée. Par contre, le nombre de présentations canadiennes demandant la tenue des EC pour phases II et III n'a pas augmenté.

## Regard vers l'avenir

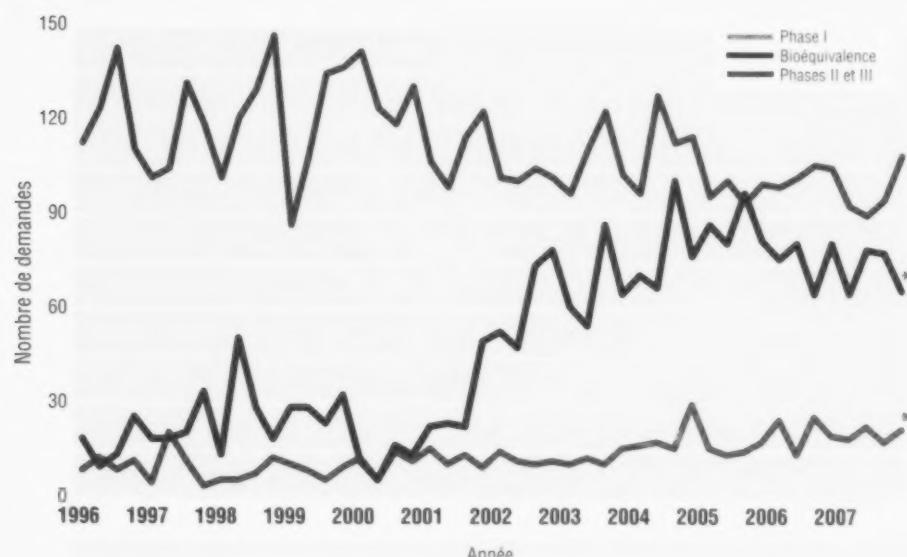
Santé Canada a analysé les rétroactions des parties intéressées, examiné les pratiques exemplaires d'autres pays et étudié les expériences vécues avec le cadre de réglementation de 2001. Un rapport ministériel publié en 2008 fait état des trois grands projets que compte entreprendre Santé Canada afin de mieux protéger les sujets qui participent aux essais cliniques et attirer et maintenir plus d'investissement en R et D au Canada<sup>8</sup>.

Dans un premier temps, Santé Canada révisera les documents d'orientation qu'elle produit pour aider l'industrie à mieux s'acquitter de leurs diverses obligations en matière de réglementation et de préparation de rapports. Dans un deuxième temps, le ministère présentera des mesures visant à améliorer l'efficacité et l'efficience des procédés visant à renforcer l'infrastructure du cadre de réglementation des EC, y compris la réception et l'approbation des présentations par voie électronique, l'amélioration du contexte commercial, la consolidation des rapports sur les effets indésirables des médicaments et

le renforcement des partenariats avec les comités d'éthique de la recherche. En dernier lieu, Santé Canada continuera d'améliorer l'accès aux renseignements sur les EC en encourageant les promoteurs à inscrire leurs essais dans des registres publiquement accessibles. En même temps, le ministère songera à définir des exigences réglementaires régissant l'enregistrement et la divulgation des résultats.

Santé Canada s'est également engagé à adapter continuellement son cadre de réglementation des EC de façon à atteindre ses objectifs, qui consistent à assurer la protection des personnes qui participent aux essais cliniques et à établir un contexte favorable à la recherche et au développement. ■

**Figure 2** Tenue d'essais cliniques et d'études de bioéquivalence—Demandes soumises par des promoteurs canadiens, 1996 à 2007



\* Indique une hausse statistiquement significative suivant la promulgation du Règlement en 2001 (selon le test de Chow, un outil statistique qui sert couramment aux analyses de séries chronologiques pour déceler la présence d'une rupture structurelle).

Source : Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Système de suivi des présentations de drogues.

Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-ips>



Beth Junkins, Direction des aliments,  
Direction générale des produits de santé et  
des aliments, Santé Canada

# Moderniser le régime canadien de salubrité des aliments

**P**eu de choses occupent plus de place dans la vie des Canadiens et des Canadiennes que les aliments qu'ils consomment. Les approches réglementaires doivent tenir compte de toutes les difficultés qu'il y a à garantir la salubrité constante de l'approvisionnement alimentaire. Cet article s'intéresse aux composantes d'un régime de salubrité des aliments moderne. Partant d'une étude de cas sur l'étiquetage des produits allergènes dans les aliments, il met également l'accent sur les efforts canadiens engagés pour moderniser la réglementation alimentaire et nutritionnelle.

## Le régime canadien de salubrité des aliments : Une responsabilité conjointe

Le régime de salubrité des aliments du Canada relève d'une responsabilité conjointe « de la ferme à la fourchette » qu'assument une panoplie d'intervenants, dont les producteurs agricoles primaires, les transformateurs, les consommateurs, l'industrie, les organismes non gouvernementaux et divers ordres de gouvernement : fédéral, provincial, territorial, municipal et régional. À lui seul, l'échelon fédéral (qui fait l'objet du présent article) regroupe une gamme de ministères et d'organismes chargés de garantir la salubrité de nos aliments (voir l'encadré).

Pour qu'un régime de salubrité des aliments soit efficace, les participants doivent bien comprendre leur rôle et disposer des outils nécessaires pour s'en acquitter. L'une des fonctions clés du gouvernement fédéral consiste à offrir un système de réglementation proactif axé sur le risque et doté d'un filet de sécurité adéquat pour garantir la sécurité alimentaire.

### Intervenants fédéraux clés du régime canadien de salubrité des aliments

**Santé Canada** élabore les politiques, établit les normes et fournit des avis et de l'information sur l'alimentation et la nutrition, en plus d'évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires administrés aux animaux qui constituent une source de nourriture.

**L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire**, qui fait partie de Santé Canada, réglemente les pesticides au Canada et détermine les niveaux de résidus de pesticides jugés acceptables dans la nourriture.

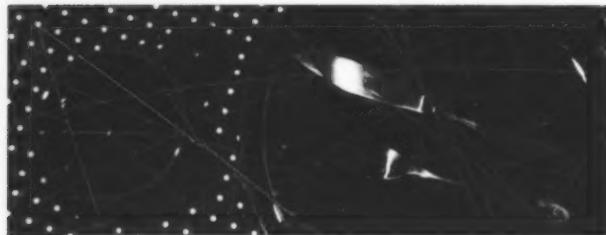
**L'Agence canadienne d'inspection des aliments** offre des services fédéraux d'inspection des aliments et fait respecter le respect des normes de salubrité alimentaire et de qualité nutritionnelle établies par Santé Canada.

**L'Agence de la santé publique du Canada** chapeaute les mesures pancanadiennes visant à prévenir la maladie, y compris les maladies d'origine alimentaire et intervient en cas d'urgence de santé publique. Elle mène des études épidémiologiques et assure la surveillance des maladies d'origine alimentaire.

**Agriculture et Agroalimentaire Canada** établit les politiques qui sous-tendent la force économique du secteur et mène des recherches en vue de mettre au point des systèmes pour garantir la salubrité et la qualité des aliments.

### Quel est le rôle de Santé Canada?

Santé Canada fait partie du groupe de ministères et d'organismes fédéraux dont une partie du mandat consiste à garantir la sécurité alimentaire. Entre autres fonctions clés, il leur revient d'établir les normes et les politiques sur la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments canadiens et importés vendus au Canada. Santé Canada fait partie d'un large réseau international voué à la sécurité alimentaire qui s'efforce d'adopter des normes harmonisées, d'enrichir les connaissances mondiales sur l'insalubrité alimentaire et ses dangers, et de mettre en commun les premières alertes en cas d'incidents qui entraînent des problèmes de sécurité alimentaire. En cas d'épidémies de maladies d'origine alimentaire, Santé Canada collabore avec ses partenaires fédéraux (l'Agence de la santé publique du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments), avec les provinces et territoires et avec les bureaux de santé publique locaux pour confirmer la source de la maladie, offrir des services de laboratoire et faire enquête sur la salubrité des aliments.



## Distinctions entre la réglementation des aliments et celle des médicaments

Il y a plusieurs distinctions à faire entre la réglementation des aliments et celle des médicaments :

Au Canada, seul un petit nombre de produits alimentaires à risque élevé (comme les additifs alimentaires, le lait maternisé et les aliments novateurs) doivent faire l'objet d'un examen de sécurité précommercialisation.

Plusieurs des facteurs clés qui influent sur la salubrité alimentaire ne peuvent être gérés efficacement au moyen de règlements (y compris ceux relevant du consommateur, comme la façon de préparer et d'entreposer les aliments à la maison) et requièrent des outils non réglementaires plus convenables et efficaces, comme l'éducation populaire.

Les règlements et les politiques sur les aliments doivent tenir compte du fait qu'un aliment particulier peut être consommé en toute quantité par divers groupes et sous-groupes de population. Ainsi, il peut arriver qu'on ait besoin d'un règlement pour limiter la concentration d'une certaine vitamine ajoutée à un aliment.

## La salubrité alimentaire dans un contexte changeant

La *Loi sur les aliments et drogues* actuelle et son Règlement reflètent les préoccupations exprimées au fil des années 1950, 1960 et 1970 touchant la protection de l'approvisionnement alimentaire contre les dangers d'adultération. Pendant ces décennies, l'approvisionnement alimentaire était surtout fondé sur des produits canadiens. Les dangers microbiens étaient très peu connus et la science ne faisait que commencer à établir des liens entre l'alimentation et la santé. Depuis, la constante évolution des modes de production, les percées scientifiques et technologiques, les attentes changeantes des consommateurs et l'innovation en sont venues à poser de nouveaux risques et défis aux mécanismes traditionnels de surveillance alimentaire. De plus, la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement alimentaire a élargi l'accès aux aliments produits par des partenaires commerciaux dont l'aptitude à garantir la salubrité des denrées qu'ils exportent varie. En 2006, par exemple, les produits alimentaires importés par le Canada provenaient de 186 pays.

Quoique l'arrivée sur le marché de produits alimentaires novateurs offre de nouvelles possibilités, elle engendre aussi de nouveaux types de risques. Dans un contexte mondial complexe et toujours changeant, les approches réglementaires traditionnelles visant à garantir la salubrité des aliments ne sont peut-être pas les plus efficaces.

## Importance de rester au fait du progrès

Même si tous les aliments vendus au Canada sont assujettis aux modalités de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement, les normes et politiques actuelles n'ont pas évolué à la même vitesse que le contexte de sécurité alimentaire. Il importe d'engager des mesures qui, tout en misant sur les forces du régime de salubrité en place, exploiteront une large gamme d'outils de gestion du risque. Le gouvernement fédéral doit avoir accès à une panoplie d'instruments réglementaires et non réglementaires et collaborer avec les partenaires et les réseaux en temps réel (canadiens et internationaux) qui sont les mieux placés pour intervenir en vue d'améliorer rapidement et efficacement la sécurité des aliments, misant sur des procédés décisionnels à base scientifique.

## Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition de Santé Canada

Santé Canada s'est doté d'une *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* pour améliorer les politiques, les normes et les procédés devant



## Objectifs de la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* de Santé Canada

Améliorer la prévisibilité, l'efficacité, l'efficience et la transparence du système de réglementation des aliments.

Promouvoir la souplesse de la réglementation à l'égard de l'innovation alimentaire et favoriser l'accès des consommateurs aux aliments dont les avantages pour la santé ont été évalués.

Utiliser l'éventail d'outils réglementaires afin de s'attaquer aux aliments qui contribuent aux maladies chroniques.

Améliorer la capacité de Santé Canada de réagir aux risques pour la santé liés à la salubrité des aliments.

Promouvoir un système viable et intégré pour la salubrité des aliments et la nutrition au Canada.



servir à renforcer la sécurité alimentaire (voir l'encadré)<sup>1</sup>. L'étude de cas qui suit illustre l'un des éléments clés de cette stratégie : le recours à une gamme variée d'instruments réglementaires et non réglementaires pour réaliser les objectifs de santé publique désirés.

### Étude de cas : Étiquetage des allergènes alimentaires

Dans les pays industrialisés, jusqu'à 8 % des enfants et 3 % à 4 % des adultes souffrent d'allergies alimentaires susceptibles de provoquer des réactions légères à graves<sup>2</sup>. Entre 1 % et 2 % des Canadiens sont quotidiennement à risque de subir un choc anaphylactique pouvant entraîner la mort par suite d'une réaction allergique à un aliment<sup>3</sup>. Ces personnes doivent systématiquement et consciencieusement éviter tout aliment qui entraîne une telle réaction. À titre d'exemple, une étude ontarienne a révélé qu'entre 1986 et 2000, dans cette seule province, 2,1 personnes en moyenne sont mortes chaque année d'un choc anaphylactique de cause alimentaire<sup>4</sup>. On estime qu'aux États-Unis, 150 personnes perdent ainsi la vie chaque année<sup>5</sup>.

### Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires et à l'intolérance alimentaire

Santé Canada a toujours joué un rôle proactif auprès des parties intéressées afin de les aider à engager des mesures pour mieux gérer les risques liés aux allergies alimentaires. Les principaux objectifs de son action dans ce domaine ont été de diminuer les dangers qui découlent de la consommation involontaire d'aliments entraînant une réaction allergique et de maximiser les choix alimentaires sains et sécuritaires qui s'offrent aux personnes allergiques.

Partant de ces objectifs, Santé Canada a entamé l'articulation d'une *Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires et à l'intolérance alimentaire* qui

vise des secteurs traditionnels comme ceux des aliments préemballés relevant de Santé Canada et des secteurs où Santé Canada pourrait appuyer les efforts d'autres ministères et organismes fédéraux, y compris le domaine des aliments en vrac, le secteur des services alimentaires, l'amélioration des pratiques de l'industrie de transformation des aliments et la mise au point de nouveaux produits pour les consommateurs allergiques. Une fois en place, cette stratégie de prévention regroupera une série de partenaires nationaux et internationaux pour collaborer sous l'égide de Santé Canada.

### Utilisation d'allergènes alimentaires comme ingrédients

A l'heure actuelle, les règlements canadiens stipulent que le nom des ingrédients alimentaires doit figurer sur l'étiquette de la plupart des aliments. Puisque les aliments contiennent souvent des ingrédients allergènes, les étiquettes peuvent s'avérer fort utiles aux personnes allergiques. Santé Canada et ses partenaires réexaminaient récemment les règles d'étiquetage et discutaient de façons de les moderniser pour en faire des outils d'atténuation des risques encore plus efficaces au profit des consommateurs allergiques.

Puisque les règles d'étiquetage ne s'appliquent pas à certains produits et aux composantes de certains ingrédients (les « ingrédients des ingrédients » comme les aromatisants, les assaisonnements et les épices), les consommateurs ne connaissent pas toujours la teneur de composantes pouvant entraîner une réaction mortelle. Même quand ces ingrédients figurent dans la liste, le texte sur l'étiquette ne permet pas toujours aux consommateurs d'identifier un ingrédient dangereux. (Ainsi, même si la caseïne fait partie de la liste des ingrédients imprimée sur l'étiquette, le consommateur allergique aux produits laitiers peut ignorer que la caseïne est un produit dérivé du lait.) De plus, l'industrie elle-même ne sait pas toujours

de quelles composantes allergéniques les étiquettes doivent faire mention.

Pour répondre aux besoins des consommateurs et de l'industrie, Santé Canada a donc proposé de modifier les sections du *Règlement sur les aliments et drogues* de la *Loi sur les aliments et drogues* portant sur l'utilisation des allergènes alimentaires comme ingrédients. Publiée dans la *Partie I de la Gazette du Canada*, en 2008, cette proposition réclame l'étiquetage clair des produits allergènes prioritaires (comme ingrédients ou « ingrédients d'ingrédients ») à l'aide d'une terminologie restreinte, approuvée, claire et commune.

Puisque l'ingestion d'allergènes alimentaires peut mettre la vie en péril, Santé Canada est d'avis que la réglementation constitue un outil de choix pour régir leur usage comme ingrédients. Les règles proposées fourniraient à l'industrie, étant la seule à pouvoir contrôler quels ingrédients sont ajoutés dans ses produits alimentaires, les directives claires dont elle a besoin pour réduire les risques qui guettent les consommateurs allergiques. De plus, l'amélioration du texte affiché sur les étiquettes aidera les consommateurs à faire des choix plus éclairés, sans compter que la nouvelle réglementation atteindra fort probablement son objectif, qui consiste à atténuer les dangers graves qui menacent la santé.

### **Ajout par inadvertance d'allergènes alimentaires**

Il peut arriver que des allergènes alimentaires se retrouvent par inadvertance dans certains aliments par suite d'une contamination croisée d'ingrédients à une étape de pré-production ou pendant le processus de fabrication. Il est essentiel que les personnes allergiques évitent de consommer des produits qui contiennent, par inadvertance, des allergènes. Même si Santé Canada fait appel à la réglementation pour contrôler la présence d'allergènes alimentaires comme ingrédients ajoutés, il n'est pas possible de réglementer leur ajout par inadvertance. Pour rectifier la situation, il faut plutôt déterminer la meilleure série d'instruments et de mesures qui s'offrent à l'industrie, aux groupes de consommateurs et aux instances gouvernementales et mettre au point une stratégie qui maximisera les choix offerts aux consommateurs tout en réduisant les risques qui menacent les personnes allergiques.

En 1994, Santé Canada adoptait une politique autorisant l'industrie à imprimer volontairement des **mises en garde** pour sensibiliser les consommateurs à l'inclusion possible d'un allergène non déclaré

dans un aliment quand sa présence par inadvertance semblait inévitable, en dépit d'avoir engagé toutes les mesures raisonnables. Puisque la politique ne précise pas la formulation exacte du texte de ces mises en garde, plusieurs types d'avis ont été produits (voir l'encadré). Les données probantes révèlent que les personnes allergiques tendent de plus en plus à ignorer ces mises en garde. L'ignorance les expose davantage aux dangers d'une réaction allergique<sup>6,7</sup>. Une étude américaine menée auprès de parents d'enfants souffrant d'allergies alimentaires a révélé que la proportion à déclarer qu'ils n'achèteraient jamais un produit affichant une mise en garde avait diminué, passant de 85 % en 2003 à 75 % en 2006<sup>7</sup>.

### **Le point sur les mises en garde**

Une étude américaine se penchait récemment sur plus de 20 000 produits manufacturés en vente dans 99 supermarchés. Les chercheurs ont constaté que 17 % des produits étudiés faisaient des mises en garde sur la présence de produits allergènes dont les plus courantes étaient celles sur les contenants de bonbons au chocolat (54 %) et de biscuits (53 %)<sup>8</sup>. Des études menées au Canada et aux États-Unis indiquent que l'industrie publie des mises en garde en raison des problèmes de nettoyage des chaînes de production, de la rareté des ingrédients libres de toute contamination croisée et de préoccupations monétaires, comme le fait de ne pas avoir à produire plusieurs étiquettes différentes<sup>9</sup>.

Les chercheurs canadiens ont remarqué que la formulation des mises en garde influence fortement l'opinion des consommateurs quant au degré de risque posé par des aliments particuliers. Une étude leur a permis de constater que les parents d'enfants allergiques aux arachides tendaient à éviter davantage les aliments quand les mises en garde comprenaient les mots « ne convient pas » (93 %) ou

### **Exemples de mises en garde courantes**

« Peut contenir [allergène] . . . »

« Peut contenir des traces de [allergène] . . . »

« Produit dans une usine qui transforme aussi [allergène] . . . »

« Fabriqué avec des pièces qui servent aussi à produire des produits contenant [allergène] . . . »

« Emballé dans une usine qui emballle aussi des produits contenant [allergène] . . . »

« Ne convient pas aux personnes allergiques aux [allergène] . . . »

« peut contenir » (87 %). Mais quand le texte utilisait les mots « traces » ou quand la mise en garde faisait état des « installations partagées » en association avec un produit préoccupant, le taux déclaré d'évitement du produit tombait à 72 %<sup>10</sup>. Ces résultats reflètent ceux d'une étude similaire effectuée aux États-Unis<sup>7</sup>.

Par ailleurs, l'étude américaine examinait aussi la probabilité d'une présence réelle du produit allergène, partant d'un échantillon de 179 produits. On y constatait que seulement 7 % des produits dont la mise en garde soulignait la présence possible d'arachides renfermaient réellement des niveaux décelables de résidus d'arachides. Par contre, quand ces résidus étaient présents, les niveaux variaient, les valeurs les plus élevées s'établissant à 4 000 parties par million (ppm) dans un échantillon, soit l'équivalent de 1 280 ppm de protéines d'arachides. Les chercheurs constataient également que les produits que les consommateurs avaient le plus tendance à ignorer (mises en garde sur des « installations partagées ») étaient aussi ceux qui tendaient plus que d'autres à contenir des allergènes.

La mise en garde « peut contenir des traces » est très utilisée au Canada. Par contre, des essais menés par Santé Canada et par l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont révélé que dans le cas d'un produit affichant cette mise en garde, par exemple, le niveau d'un certain allergène s'élevait à 6 500 parties par million (ppm), ou 0,65 %<sup>11</sup>. Ce niveau d'allergène, comme des protéines d'arachides dans une barre de chocolat de 40 grammes, équivaudrait à 260 000 microgrammes de protéines d'arachides. Cette situation pourrait s'avérer problématique, compte tenu du fait que des participants à un défi alimentaire à double insu avec essai contrôlé ont réagi à aussi peu que 100 microgrammes de protéines d'arachides<sup>12</sup>.

Une fois terminées ses activités de recherche actuelles, Santé Canada collaborera avec les groupes de consommateurs qui s'intéressent aux allergies alimentaires et avec l'industrie de l'alimentation pour publier une version révisée de la politique et des lignes directrices concernant l'affichage de mises en garde contre les allergènes alimentaires sur les aliments préemballés.

## D'autres approches s'imposent en matière de réglementation

Pour moderniser les approches qui servent à gérer les risques parfois mortels qui guettent les consommateurs allergiques quand des allergènes sont présents dans des aliments, il importe de choisir des approches réglementaires qui favorisent l'atteinte d'objectifs stratégiques. D'une part, lorsqu'un allergène s'ajoute comme ingrédient, le fabricant est en mesure d'exercer un haut degré de contrôle et l'approche réglementaire traditionnelle est justifiée et jugée efficace pour régler ce grave problème sanitaire. Par contre, sur le plan de la salubrité alimentaire, lorsqu'on examine les dangers inhérents à l'ajout par inadvertance d'allergènes, tel que susmentionné, il faut tenir compte de la complexité des facteurs en jeu. La gestion efficace de ce problème nous oblige à aller au-delà des approches traditionnelles en matière de réglementation.

### La stratégie adoptée par Santé Canada pour moderniser la réglementation sur l'alimentation et la nutrition vise à actualiser ses approches en gestion des risques pour mieux répondre aux attentes et relever les nouveaux défis. Le complexe univers des produits alimentaires exige un régime réglementaire qui protégera le mieux possible l'approvisionnement alimentaire du Canada, tout en demeurant sensible et ouvert aux besoins d'une industrie alimentaire de plus en plus mondiale, de même qu'aux besoins changeants et à la participation croissante du public.

## En résumé

La stratégie adoptée par Santé Canada pour moderniser la réglementation sur l'alimentation et la nutrition vise à actualiser ses approches en gestion des risques pour mieux répondre aux attentes et relever les nouveaux défis. Le complexe univers des produits alimentaires exige un régime réglementaire qui protégera le mieux possible l'approvisionnement alimentaire du Canada, tout en demeurant sensible et ouvert aux besoins d'une industrie alimentaire de plus en plus mondiale, de même qu'aux besoins changeants et à la participation croissante du public.

Comme l'indique l'étude de cas sur les allergènes, les instances de réglementation doivent aller au-delà des approches réglementaires traditionnelles et opter pour une gamme de mesures complémentaires qui engageront la participation de toutes les parties ayant un rôle à jouer. Les études sur l'étiquetage des allergènes renforceront le processus d'articulation d'options stratégiques qui contribueront à réduire les dangers d'exposition tout en maximisant les choix de produits alimentaires sains et nutritifs. Les leçons à tirer du dossier de la salubrité alimentaire peuvent s'appliquer à d'autres enjeux de sécurité alimentaire et de nutrition à mesure qu'ils surgissent. ■

Remarque : toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-qs>



# Le Plan de gestion des produits chimiques du Canada : Innovation dans la réglementation

Tina Green et Matthew Tolley, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada

**L**e Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) du Canada, un programme cogéré par les ministres de la Santé et de l'Environnement, a été annoncé en décembre 2006. Cet ambitieux programme vise à évaluer et à gérer, d'ici 2020, les risques posés par les substances chimiques, en usage au Canada, susceptibles de nuire à la santé ou l'environnement. L'article présente l'évolution du PGPC et fait état des lois et d'autres outils qu'il utilise dans la gestion des risques pour protéger la santé et l'environnement.

## Les produits chimiques, les gens et les leçons apprises

Quand la production industrielle des produits chimiques est devenue un important secteur économique au début du 20<sup>e</sup> siècle, l'attention était surtout centrée sur les avantages que présentaient ces produits chimiques modernes et sur les nombreux produits qu'on pouvait en tirer, comme les grands avantages immédiats de la réfrigération dans les foyers.

Malgré la rapide prolifération de ces nouveaux produits, la plupart des gens n'ont jamais envisagé les risques que cette prolifération de substances synthétiques pouvait représenter pour l'homme et pour l'environnement.

Au fil des ans, de dures leçons et un grand nombre d'études scientifiques ont démontré la nécessité de regarder au-delà des avantages immédiats et d'évaluer les risques potentiels de l'exposition aux nouveaux produits chimiques. Dans la deuxième moitié du 20<sup>e</sup> siècle, on a commencé à comprendre que l'exposition chronique ou aigüe à certains produits chimiques pouvait être liée au cancer, aux maladies respiratoires, aux problèmes développementaux et comportementaux, ainsi qu'aux troubles immunitaires et endocriniens. En plus d'avoir des incidences sur la santé des gens, ces problèmes coûtent cher au système de santé, aux services sociaux, à l'économie et, partant de là, à l'ensemble de la société.

Grâce à son PGPC, le gouvernement fédéral a revu son approche de priorisation en gestion des produits chimiques. Il a donc décidé de commencer en évaluant les effets potentiellement nuisibles de ces produits, puis en gérant les risques qu'ils posent pour la santé et l'environnement.

## La LCPE de 1999 : Une approche progressive

Au Canada, tous les ordres de gouvernement jouent un rôle en vue de protéger la population contre les risques inhérents aux substances chimiques. Au fédéral, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE de 1999) constitue un élément clé du cadre législatif qui protège l'environnement et la santé. La LCPE est entrée en vigueur le 31 mars 2000 par suite d'un examen parlementaire approfondi de l'ancienne loi de 1988.

La LCPE de 1999 a été conçue pour protéger la santé humaine et l'environnement contre les dangers associés à divers produits chimiques et elle met l'accent sur la prévention de la pollution. Aux fins de cette loi, les substances ont été divisées en deux catégories : les substances nouvelles au Canada depuis 1987 (*nouvelles substances*) et les 23 000 produits chimiques en usage commercial avant 1987 (*substances existantes*).



C'est aux ministères de l'Environnement et de la Santé qu'incombe la tâche d'évaluer ces deux catégories de substances.

Alors que le PGPC s'occupe des substances existantes, le Programme des nouvelles substances est chargé de gérer le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) de la LCPE de 1999. Ce règlement vise à garantir qu'aucune nouvelle substance ne sera introduite sur le marché canadien avant d'avoir été évaluée pour établir si elle n'est pas potentiellement nuisible et avant que les mesures appropriées ou nécessaires aient été prises.

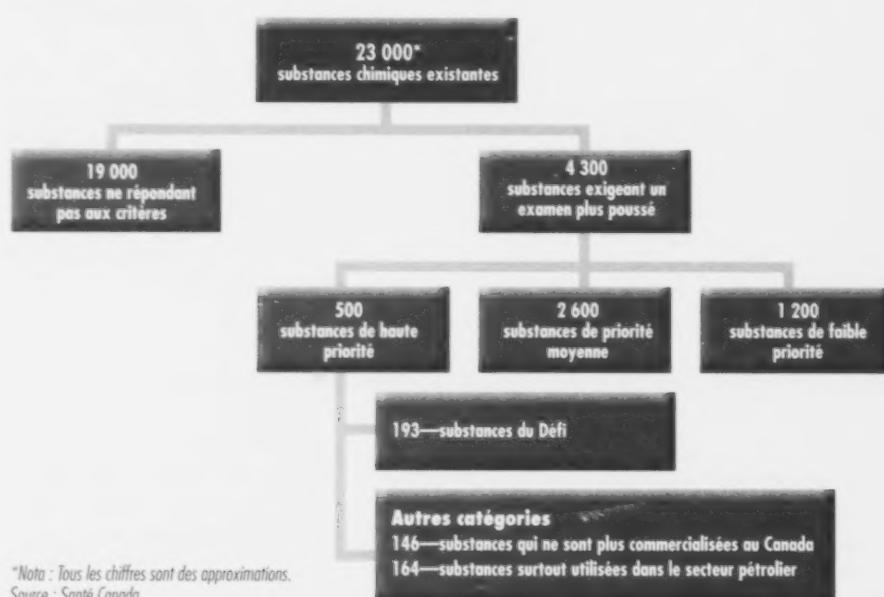
## Le processus de catégorisation

Au début des années 1990, le Canada a fait le point sur les produits chimiques présents sur son marché et établi la Liste intérieure des substances (LIS). La plupart de ces 23 000 substances existantes ont été mises sur le marché sans n'avoir jamais été soumises à une évaluation des risques qu'elles pouvaient présenter pour la santé et l'environnement. Bien que plusieurs autres pays aient fait la même démarche, certains se sont penchés sur des substances particulières (p. ex., celles qui étaient produites en grande quantité ou qui avaient la plus grande part du marché). Le Canada a opté pour une approche plus complète, devenant le premier pays à entreprendre un examen systématique de tous les produits et substances chimiques en usage et non évalués avant la création de son RRSN.

La LCPE de 1999 exigeait que toutes les substances existantes soient examinées avant septembre 2006 afin de déterminer si elles étaient potentiellement nuisibles pour la santé ou l'environnement, et afin d'identifier celles qui exigeaient une attention plus soutenue. Tout cela a débouché sur un vaste effort d'établissement des priorités par lequel les scientifiques fédéraux appliquèrent aux substances de la LIS une série d'outils rigoureux afin d'identifier et de catégoriser celles qui étaient :

- intrinsèquement toxiques (nuisibles, par leur nature même, à l'environnement ou à la santé humaine)
- persistantes (ou nécessitant beaucoup de temps pour se dégrader)
- biocumulatives (s'accumulant dans les organismes vivants, pour se retrouver dans la chaîne alimentaire)

**Figure 1** Processus de catégorisation : Un vaste effort d'établissement des priorités



- les substances qui présentaient le plus fort risque potentiel d'exposition pour les personnes

De plus, durant la catégorisation, certaines substances ont été identifiées à cause de la probabilité que des enfants entrent en contact avec, incluant les substances chimiques pouvant servir comme colorants alimentaires et comme teinture pour les vêtements, les produits ignifuges, les parfums et déodorants, les assouplissants, les lotions et les peintures/additifs d'enrobage.

La catégorisation des substances existantes est devenue une opération de grande importance au Canada entre 2000 et 2006 et, a respecté le calendrier prévu. Sur les 23 000 substances examinées, 4 300 ont été jugées, par Santé Canada et par Environnement Canada, prioritaires pour la santé et l'environnement et ont été soumises à d'autres examens dans le cadre du PGPC. Parmi celles-ci, 500 ont été classées « haute priorité » et exigeaient une intervention immédiate (voir la Figure 1).

## Le Plan de gestion des produits chimiques : De la théorie à la pratique

Le PGPC du Canada, l'étape suivante du processus déclenché par la LCPE de 1999, fait écho aux conclusions de l'exercice de catégorisation. Il s'est donné un objectif ambitieux : examiner avant 2020 toutes les substances chimiques présentes au Canada, y compris celles qui

sont classées de haute, moyenne et faible priorité. Ce plan sera exécuté en accélérant les activités courantes, en réinvestissant dans la science et en établissant avec l'industrie et d'autres pays des partenariats nouveaux et novateurs pour travailler ensemble vers les mêmes objectifs.

Le lancement du PGPC en 2006 coïncidait avec l'inquiétude croissante de la population canadienne envers les substances chimiques présentes sur le marché et avec l'attente grandissante que le gouvernement fédéral intervienne pour réduire les risques que posaient ces substances pour la santé et l'environnement.

L'objectif du PGPC consiste donc avant tout à protéger la santé de la population et celle de l'environnement. Le PGPC est axé sur la science et conçu pour protéger la santé et l'environnement. Pour y parvenir, il :

- prend immédiatement les mesures nécessaires concernant les substances chimiques hautement préoccupantes;
- entreprend, en faisant appel à la loi la plus indiquée, d'autres travaux de réglementation dans des secteurs spécifiques (produits de consommation, produits pharmaceutiques, aliments, produits de soins personnels et pesticides);
- investit dans la recherche, y compris la recherche sur la biosurveillance, pour en savoir plus sur l'exposition aux produits chimiques et leurs incidences sur la santé, et pour évaluer le succès des mesures de contrôle appliquées.

### Traitement des substances les plus préoccupantes

Sur les 500 substances les plus préoccupantes identifiées par la catégorisation, les 193 substances soupçonnées d'être nuisibles pour la santé ou l'environnement (appelées substances du Défi) et non évaluées jusqu'alors, étaient les substances dont l'évaluation et le contrôle revêtaient la plus haute importance (voir la Figure 1). L'industrie a été enjointe de fournir de nouveaux renseignements sur la façon dont elle utilisait et gérait ces substances. Les renseignements recueillis sur les propriétés et usages de ces 193 substances servent à étayer les décisions sur les approches



### Qu'est-ce qu'une substance chimique?

Selon la définition généralement admise dans l'industrie des produits chimiques, un produit ou une **substance chimique** est « un élément ou un composé produit à grande échelle par réaction chimique soit pour un usage direct par l'industrie ou les consommateurs, soit pour entrer en réaction avec d'autres produits chimiques »<sup>1</sup>. En outre, les sous-produits des processus chimiques ou de la dégradation chimique peuvent avoir des répercussions sur l'environnement ou sur la santé humaine et donc peuvent aussi être d'intérêt pour les responsables de la gestion des produits chimiques.

à adopter pour protéger la population et son environnement, y compris le recours à une loi fédérale pour imposer à certaines substances des mesures de contrôle strictes, voire en interdire l'usage. Malgré tout, les 500 substances hautement prioritaires seront évaluées d'ici la fin de 2010 et des mesures de gestion des risques seront déterminées.

Les travaux entrepris dans le cadre du PGPC ne se limitent pas aux 23 000 substances catégorisées, car d'autres mesures ont été prises : en novembre 2006, par exemple, le règlement sur les produits de beauté a été modifié pour exiger que les ingrédients de tous ces produits figurent sur l'étiquette. Dans le cadre du PGPC, des consultations sont en cours avec des groupes de producteurs spécialisés et divers intervenants pour effectuer l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement de plus de 9 000 substances utilisées dans des produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). En outre, le gouvernement fédéral travaille avec les intervenants à promouvoir l'élimination adéquate de produits réglementés par la LAD (produits pharmaceutiques et produits de soins personnels) afin d'alléger le fardeau imposé à l'environnement.

Les engagements du PGPC en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comprennent l'accélération de la réévaluation des ingrédients actifs non réévalués dans les pesticides enregistrés avant 1995. Santé Canada a simplifié les processus pour accélérer l'enregistrement des nouveaux pesticides remplaçant les produits ou les usages jugés non acceptables. Une base de données sur les ventes des pesticides et un système de déclaration obligatoire des incidents concernant les pesticides ont également été établis, ce qui permet à Santé Canada d'évaluer les tendances dans les secteurs de la santé et de l'environnement et de prendre les mesures réglementaires qui s'imposent, s'il y a lieu.

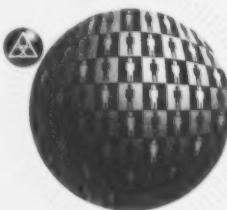
### Recours à la loi la plus indiquée

Le PGPC cherche à améliorer l'utilisation et l'élimination sans risques d'un certain nombre de produits de consommation, et de mieux informer la population sur le contenu des produits existants (ingrédients). Son approche novatrice en matière de réglementation appuie le recours à la loi la

plus indiquée et la plus efficace pour contrer les risques potentiels d'une substance chimique. Ce point est important, car les mesures de réglementation prises par le gouvernement doivent être proportionnées aux risques identifiés; elles doivent également être les mesures les plus économiques et les plus efficaces pour atteindre l'objectif de gestion des risques.

Divers instruments de gestion des risques, y compris des directives, des codes de pratique, des plans de prévention de la pollution, des plans d'urgence environnementale et des règlements, existent dans le cadre de la LCPE de 1999 et d'autres lois fédérales (voir l'encadré). À titre d'exemple, le Canada a été le premier pays à réglementer le bisphénol A (BPA), un produit chimique qui peut présenter des dangers pour les nourrissons et pour l'environnement. Le gouvernement fédéral s'emploie à limiter l'exposition au BPA par divers moyens, notamment en appliquant un règlement interdisant l'usage de cette substance dans la fabrication de biberons en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*; en fixant des objectifs pour la migration du BPA dans les emballages alimentaires; et en imposant des limites sur la quantité de BPA qui peut être éliminée dans les effluents d'eaux usées en vertu de la LCPE de 1999.

**L**e suivi et la surveillance de l'exposition humaine aux produits chimiques nuisibles sont essentiels pour déterminer et surveiller l'exposition humaine aux dangers dans l'environnement et leurs répercussions sur la santé des populations.



### **L'investissement dans la recherche**

Dans le cadre du PGPC, de nouveaux investissements ont été faits dans le domaine de la biosurveillance (voir l'encadré à la page suivante). Un élément clé du Plan est le suivi et la surveillance de l'exposition humaine aux produits chimiques nuisibles. Ces efforts sont essentiels pour déterminer et surveiller l'exposition humaine aux dangers dans l'environnement et leurs répercussions sur la santé des populations. Ces données constituent une base pour préparer des interventions et élaborer des politiques efficaces sur la santé publique et la santé de l'environnement, ainsi que pour mesurer l'efficacité des mesures de contrôle appliquées.

L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS), qui est une enquête nationale permanente menée par Statistique Canada en collaboration avec Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, recueille des données sur la population et sa santé. Le premier cycle de l'Enquête (2007 à 2009) comprenait un volet de biosurveillance pour mesurer les niveaux de substances chimiques provenant de l'environnement chez les humains, par le moyen d'un échantillon représentant l'ensemble de la population canadienne.

Au cours du premier cycle de l'Enquête, 5 000 personnes âgées de 6 à 79 ans choisies au hasard ont été testées dans 15 points de collecte. Des enfants de 3 à 5 ans ont été ajoutés au second cycle de l'étude lancé au cours de l'automne 2009. Des spécimens de sang et d'urine



### **Lois canadiennes sur l'environnement et sur la santé environnementale**

Le gouvernement du Canada applique plus de 25 lois différentes touchant les questions écologiques et de santé environnementale, dont les quatre suivantes :

*La Loi sur les aliments et drogues* qui régit les aliments, les médicaments, les produits de beauté et les dispositifs thérapeutiques pour protéger la santé;

*La Loi sur les produits antiparasitaires* qui réglemente les pesticides en vue de protéger la santé et l'environnement;

*La Loi sur les produits dangereux* qui régit les produits de consommation présentant un risque pour leurs utilisateurs;

*La Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* qui établit un cadre réglementaire pour protéger l'environnement et la santé, et pour réglementer les substances toxiques.

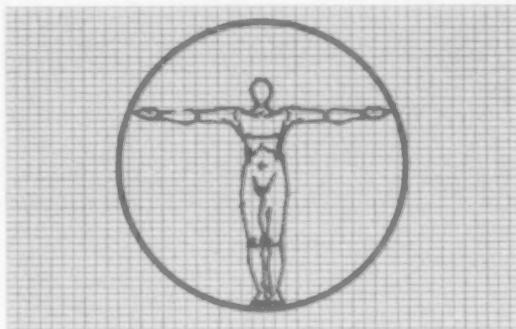
ont été recueillis et analysés pour savoir s'ils contenaient des métaux, des pesticides, des BPC (diphényles polychlorés), du bisphénol A, des phthalates et autre.

L'une des plus importantes contributions de l'ECMS sera d'établir les niveaux actuels d'exposition de la population à une large gamme de produits chimiques dans l'environnement. Ces données de base permettront de cerner les tendances et d'établir des comparaisons entre les sous-populations canadiennes et avec celles d'autres pays. Les résultats aideront aussi à cibler les futurs efforts de recherche sur les liens entre l'exposition et la santé ainsi qu'à fournir de l'information pour guider les gouvernements, entre autres, dans leurs travaux de réglementation. Par exemple, les résultats préliminaires de l'ECMS indiquent une baisse importante des niveaux de plomb dans le sang chez les Canadiens depuis les années 1970 et indiquent que moins de 1 % de la population a des concentrations de plomb dans le sang dépassant la valeur guide fixée par Santé Canada<sup>2</sup>. De plus, la série de produits chimiques dans l'environnement qui sont mesurés dans l'ECMS sera périodiquement examinée au cours des cycles ultérieurs de l'Enquête.

En plus des initiatives nationales de biosurveillance comme le ECMS, d'autres recherches telles que des études d'exposition, ciblent les sous-populations d'intérêt. Les deux avantages attendus de toutes les recherches sur la biosurveillance sont l'avancement des méthodes et techniques scientifiques pertinentes et la mise au point de meilleurs outils pour interpréter et communiquer les résultats de l'étude.

## Les avantages de la collaboration

Le PGPC génère une remarquable coopération et profite de l'expertise ainsi que des ressources de plusieurs directions de Santé Canada et d'Environnement Canada. Grâce à



### Biosurveillance humaine

L'exposition des humains aux produits chimiques est un sujet important sur lequel se penche le gouvernement fédéral. La biosurveillance humaine est la mesure d'une substance chimique et de ses sous-produits chez les humains. Habituellement, des mesures indiquant la concentration d'une substance chimique chez une personne sont prises à partir du sang et de l'urine, quelquefois même dans d'autres tissus et liquides, comme les cheveux, les ongles et le lait maternel.

Les données sur la biosurveillance humaine permettent non seulement d'établir les niveaux de base des produits chimiques dans la population canadienne et de cerner les tendances de l'exposition dans le temps et selon la région géographique, mais permettent aussi d'identifier les populations pouvant présenter de plus grandes concentrations de certaines substances et être soumises à de plus grands risques d'effets nuisibles sur la santé. Les données sont également utilisées à diverses autres fins, notamment pour en savoir plus sur le rapport entre le degré d'exposition (dose) et les effets sur la santé, ainsi que pour identifier des substances qu'on ne croyait pas préoccupantes.

s'efforcent de respecter la date limite de 2020 fixée par le Sommet mondial sur le développement durable pour la bonne gestion des produits chimiques<sup>3</sup>.

L'avancement des travaux dans le cadre du PGPC est mis à jour à : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/index-fra.php>. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur la LCPE de 1999, consultez : [http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the\\_act/guide04/toc.cfm](http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the_act/guide04/toc.cfm). ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-mps>

Pleins feux sur la

# coopération internationale en matière de réglementation

**Brenda Czich**, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, et **Edith Lachapelle**, Direction des politiques, des communications et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada

**A**vec la mondialisation, le milieu du commerce international devient de plus en plus complexe. Cette complexité a entraîné des répercussions sur les milieux de la réglementation. La nature des questions touchant les organismes de réglementation exige souvent une collaboration entre divers pays. Afin de mieux comprendre le processus de coopération internationale en matière de réglementation, cet article présente quelques-unes des approches adoptées par Santé Canada.

## Adoption de la coopération internationale en matière de réglementation à Santé Canada

En raison de la complexité des questions auxquelles sont confrontés les organismes de réglementation dans le monde, la coopération internationale en matière de réglementation (CIR) est une nécessité et un élément essentiel contribuant à la santé publique. Dans ce milieu de plus en plus complexe, Santé Canada a adopté ce type de collaboration comme moyen de renforcer sa capacité décisionnelle en matière de réglementation en se fondant sur les données scientifiques les plus fiables pour améliorer la sécurité des produits au Canada, ainsi que l'accès de la population aux produits et aux thérapies.

Plusieurs secteurs de Santé Canada, notamment la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), sont solidement mandatés pour réglementer la santé, la sécurité et le bien-être des Canadiens. À partir d'expériences vécues à la DGPSA et à l'ARLA, cet article illustre la façon dont la CIR aide le Ministère à réaliser ses objectifs de réglementation pour donner la première place à la sécurité par l'échange opportun de renseignements, la mobilisation des ressources internationales dans le secteur de la réglementation et l'amélioration de l'efficacité des programmes pour réduire les charges et les coûts pour l'industrie, encourageant ainsi la commercialisation des produits au Canada.

Au cours de la dernière décennie, la coopération en matière de réglementation a augmenté considérablement entre les organismes de réglementation au Canada et avec d'autres pays développés. Entre 1999 et 2009, par exemple, la DGPSA a augmenté le nombre de ses accords de coopération, qui sont alors passés de moins d'une demi-douzaine à plus de 30<sup>1</sup>. Ces accords présentent pour la santé publique des avantages récemment illustrés par les efforts de coopération mondiaux en réponse à la pandémie de grippe A (H1N1). En collaborant ainsi les uns avec les autres et avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les responsables de la réglementation dans un certain nombre de pays ont pu cerner les exigences à respecter pour les essais cliniques afin d'assurer la sécurité du vaccin et accélérer l'accès à celui-ci. En outre, la CIR a permis à l'ARLA d'établir des jalons mondialement reconnus concernant les règlements sur les pesticides.

En plus de contribuer à l'amélioration de la santé et des normes de sécurité, une CIR efficace peut également avoir une incidence sur le rendement commercial et économique. En effet, la productivité d'un pays, sa compétitivité, son flux d'échanges commerciaux et ses investissements intérieurs et extérieurs<sup>2</sup> peuvent être influencés par son système de santé et son régime de réglementation de la sécurité. Comme les normes ou les règlements techniques qui s'y rattachent touchent environ 80 % du commerce d'un pays, la coopération en matière de réglementation



permet de réduire les barrières non tarifaires pour l'industrie<sup>3</sup>. À cette fin, en 2007, les dirigeants canadiens, américains et mexicains ont publié le Cadre de coopération en matière de réglementation (CCR), qui favorise une meilleure collaboration entre les trois pays pour un rendement commercial maximal et pour réduire les coûts pour les Nord-Américains tout en protégeant la santé, la sécurité et l'environnement<sup>4</sup>.

## Portée de la coopération internationale en matière de réglementation

La coopération en matière de réglementation doit pouvoir s'appuyer sur une grande confiance réciproque cultivée dans un climat d'échange propice. Les approches varient et peuvent comporter plusieurs types de coopération allant de l'échange d'information et de cours de formation au partage des tâches et aux efforts d'harmonisation formels, en passant par l'établissement de normes et les accords de reconnaissance mutuelle (ARM). Un rapide survol de ces approches permet de mieux saisir la CIR :

### Échange d'information

Par des accords internationaux avec des organismes partenaires, l'échange d'information permet d'élargir la perspective scientifique et réglementaire sur les questions difficiles et de mieux connaître les processus de réglementation des uns et des autres. Par exemple, l'Agence européenne des médicaments et la DGPSA ont récemment organisé une série de téléconférences régulières sur les produits oncologiques mis en examen<sup>5</sup>. Ces échanges internationaux « en temps réel » devraient jouer un rôle de plus en plus important dans le processus national d'examen au Canada.

### Renforcement des capacités

Le Ministère est souvent sollicité pour partager ses connaissances et faire connaître ses meilleures pratiques de réglementation en dispensant expertise et formation et en aidant d'autres pays à développer leur capacité dans le secteur de la réglementation. En 2008-2009, par exemple, les spécialistes de la DGPSA, en collaboration avec l'OMS, ont organisé des programmes de formation en Inde afin de renforcer la capacité de ce pays en matière de réglementation des vaccins. En conséquence, l'autorité réglementaire nationale indienne a passé en avril 2009 l'évaluation de l'OMS pour la sélection préalable. La contribution de la DGPSA à ce genre travail est essentielle pour la

**P**ar des accords internationaux avec des organismes partenaires, l'échange d'information permet d'élargir la perspective scientifique et réglementaire sur les questions difficiles et de mieux connaître les processus de réglementation des uns et des autres. Par exemple, l'Agence européenne des médicaments et la DGPSA ont récemment organisé une série de téléconférences régulières sur les produits oncologiques mis en examen.

sécurité sanitaire mondiale et contribue à la sécurité de la santé publique dans le monde.

### Partage des tâches

Le partage des tâches à l'échelle internationale est une forme de coopération par laquelle les pays responsables de la réglementation et les organismes internationaux et multilatéraux collaborent de façon équitable tout au long de la durée de vie d'un produit afin de prendre part à certaines activités de réglementation ou à la charge de travail globale. Ce partage permet d'appuyer les décisions sur les meilleures données scientifiques, tandis que chaque pays conserve sa souveraineté pour le contrôle des produits réglementés.

Le partage international des tâches favorise une compréhension mutuelle des systèmes de réglementation, facilite la coopération et permet aux organismes de se concentrer sur les secteurs prioritaires. Bien que le partage de l'information soit une partie intégrante de ce genre de coopération, celle-ci peut aussi comprendre un effort conjoint au niveau de la formation, de la recherche, des normes, des directives et instructions, ainsi que de l'évaluation conjointe des risques pour la santé et des examens parallèles ou conjoints. L'examen scientifique conjoint de l'ARLA concernant les propositions industrielles montre comment les accords de partage des tâches peuvent renforcer le processus de réglementation tout en allégeant la charge de travail générale (voir l'encadré à la page suivante).

Le partage de tâches peut aussi comprendre un effort conjoint au niveau de la formation, de la recherche, des normes, des directives et instructions, ainsi que de l'évaluation conjointe des risques pour la santé et des examens parallèles ou conjoints. L'examen scientifique conjoint de l'ARLA concernant les propositions industrielles montre comment les accords de partage des tâches peuvent renforcer le processus de réglementation tout en allégeant la charge de travail générale (voir l'encadré à la page suivante).

### Harmonisation internationale de la réglementation

L'harmonisation est l'établissement d'un tronc commun d'exigences techniques réglementaires par les autorités des pays participants. Les activités d'harmonisation peuvent renforcer la base des possibilités de partage des tâches entre divers pays.

Plusieurs secteurs de Santé Canada ont beaucoup contribué à l'harmonisation internationale de la réglementation. Par exemple, la DGPSA a participé à la *Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain* (CIH) dès la création de celle-ci en 1990. En outre, la DGPSA joue un rôle important dans les travaux de la Commission du CODEX Alimentarius, qui établit

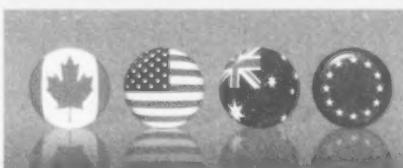
## Étude d'un cas de partage des tâches :

## Une réussite de l'ARLA<sup>6</sup>

Dans ses efforts de coopération internationale en matière de réglementation, l'ARLA a posé d'importants jalons concernant les règlements sur les pesticides. Elle a adopté comme élément clé de son approche l'examen scientifique conjoint des soumissions de l'industrie, processus par lequel les données fournies sont réparties entre les organes de réglementation des pays participants pour un examen préliminaire. Une fois cette étape franchie, les résultats sont échangés entre les participants de sorte que tous les autres puissent les soumettre à un examen par les pairs. Cela élargit le champ d'examen par les pairs au niveau international et multiplie les forces de l'expertise scientifique disponible. Le processus d'examen conjoint permet d'évaluer de nouveaux pesticides en même temps dans plusieurs pays, dont le Canada, tout en répondant aux exigences particulières de chaque pays. Ce partage des tâches est avantageux pour le marché canadien des pesticides, qui est relativement petit, car il permet d'attirer des fabricants de pesticides.

Au départ, l'ARLA a travaillé avec son homologue américain chargé de réglementer l'usage des pesticides, la *U.S. Environmental Protection Agency*, pour lancer en 1998 le premier examen conjoint. Cette collaboration comportait comme pré-requis un examen complet du processus de réglementation dans les deux pays, notamment l'examen de l'approche scientifique touchant la santé et l'évaluation des risques environnementaux, l'identification des dangers et la gestion des risques. L'uniformisation s'est faite sans nuire à l'intégrité d'aucun des organes de réglementation, maintenant ainsi la souveraineté des décisions prises par ceux-ci.

**P**rofitant de cette expérience canado-américaine, la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* s'est greffée sur le processus, inaugurant en 2006 le premier examen trilatéral. L'année suivante, encouragés par le succès de l'opération, des pays de l'Union européenne se sont joints à leur tour, élargissant encore le processus d'examen conjoint et l'élevant au rang d'authentique collaboration mondiale.



Profitant de cette expérience canado-américaine, la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* s'est greffée sur le processus, inaugurant en 2006 le premier examen trilatéral. L'année suivante, encouragés par le succès de l'opération, des pays de l'Union européenne se sont joints à leur tour, élargissant encore le processus d'examen conjoint et l'élevant au rang d'authentique collaboration mondiale. En 2008, grâce à la coopération en matière de réglementation (examens conjoints et autres initiatives de partage des tâches), 78 nouveaux produits ont été enregistrés (y compris des matières actives et des préparations commerciales).

En ce qui a trait aux nouveaux choix de formules chimiques alternatives, ces examens conjoints ont favorisé un accès plus rapide aux marchés canadien et américain. La coopération a également permis d'empêcher l'élargissement du « fossé technologique », qui est l'écart dans l'accès aux outils de lutte antiparasitaire entre les planteurs canadiens et leurs homologues étrangers, situation encore améliorée par le fait que le programme d'examen conjoint a récemment pris de l'expansion pour couvrir aussi d'autres usages des produits. Les fabricants bénéficient donc désormais d'un plus grand nombre de mesures incitatives pour sortir de

nouveaux produits et les mettre sur le marché. Partager l'examen des données scientifiques soumises à l'appui des demandes d'enregistrement devrait non seulement renforcer le processus de réglementation, mais aussi réaliser une plus grande harmonisation des exigences concernant les données parmi les instances responsables de la réglementation.

les normes alimentaires internationales. L'adoption des normes du CODEX par d'autres pays, notamment les pays en développement, permet d'améliorer la sécurité des aliments dans le monde<sup>7</sup>. Les documents d'orientation préparés dans le cadre de ces activités fournissent un langage commun pour la réglementation et deviennent, de ce fait, des normes mondiales.

L'harmonisation des exigences réglementaires dans toute la mesure du possible présente un certain nombre d'avantages. Elle permet, par exemple, aux fabricants de préparer leurs formulaires de présentation de médicaments sous une forme commune de sorte que les demandes puissent être acceptées par tous les organes de réglementation participants. Cette adoption d'un langage commun permet à l'industrie de ménager ses ressources et de réduire les coûts de développement des médicaments tout en favorisant la communication entre les responsables de la réglementation. Tous les autres facteurs étant égaux, ces activités peuvent favoriser une disponibilité plus rapide de nouvelles thérapies. Il faut toutefois reconnaître que le processus d'harmonisation des exigences réglementaires peut être long et qu'il est probable que les règlements dans un secteur donné ne soient jamais complètement harmonisés.

### **Accords de reconnaissance mutuelle**

Les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) permettent aux partenaires commerciaux de reconnaître les exigences réglementaires de chacun comme équivalentes. Ils peuvent renforcer la capacité de l'organisme de réglementation d'assurer la sûreté, l'efficacité et la qualité des produits importés. Ils permettent aussi aux responsables de la réglementation de faire un meilleur usage des ressources existantes en réduisant le chevauchement des tâches<sup>8</sup>. Par exemple, un ARM a été conclu entre le Canada et la Communauté européenne pour l'échange de bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments<sup>9</sup>. Cet accord permet à Santé Canada d'utiliser les inspections faites par les autres pays afin de certifier que la production d'un médicament par un fabricant étranger a passé les inspections correspondantes de l'organisme de réglementation, c'est-à-dire que ce médicament est conforme aux BPF. Grâce à cet accord, l'inspecteurat de la DGPSA a réalisé d'importantes économies en raison des inspections à l'étranger qu'il n'a pas été obligé d'entreprendre.

L'élaboration des ARM s'appuie sur la confiance de chaque organisme de réglementation dans la rigueur des procédés de ses homologues et représente un important investissement de temps pour parvenir à un accord et s'y tenir. Une fois un accord signé, il peut subir des modifications pour s'ajuster aux changements d'administration ou de la réglementation concernée. Les modifications sont alors apportées selon un processus formel déterminé par les partenaires.

## **Mise en œuvre de la coopération internationale en matière de réglementation**

Santé Canada a pu mettre en œuvre la CIR grâce à de nouveaux outils et de nouvelles technologies de communication. En 2004, par exemple, l'ARLA a lancé le Système électronique de réglementation des pesticides (SERP).

Ce système a transformé les règlements canadiens sur les pesticides en permettant aux compagnies d'effectuer des transactions sûres lorsqu'elles soumettent des demandes par Internet ainsi qu'en fournissant à l'ARLA des données obligatoires sur la sécurité. Plusieurs pays se sont intéressés à ce modèle, notamment l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) qui, sous la direction de l'ARLA, est en voie d'adopter le modèle SERP du Canada à l'échelle internationale.

Par ailleurs, la DGPSA a lancé en 2009 sa *Solution Produits de santé naturels en direct*, système de classe mondiale et sûr pour traiter les soumissions de produits de santé naturels, les licences d'utilisation sur site et les autorisations d'essai cliniques pour les produits de santé naturels au Canada<sup>10</sup>. Depuis son établissement, ce système a suscité un très vif intérêt chez les organismes de réglementation à l'étranger.

### **Vers demain**

La coopération en matière de réglementation avec d'importants homologues internationaux est un moyen essentiel de relever les défis posés par la mondialisation, le développement scientifique en évolution rapide et les technologies émergentes. Au Canada et dans d'autres pays développés, la CIR est de plus en plus considérée par plusieurs organismes de réglementation comme une pierre angulaire pour remplir leurs mandats respectifs dans les secteurs de la santé et de la sécurité<sup>11,12</sup>. Même si ces activités sont importantes pour conserver à l'industrie canadienne sa compétitivité dans un milieu commercial de plus en plus mondialisé, Santé Canada continuera d'exercer sa souveraineté dans son processus décisionnel afin de donner la priorité à la santé et à la sécurité.

Bien que la CIR ait renforcé la capacité de Santé Canada de relever les défis mondiaux associés à son mandat d'organisme de réglementation, d'autres recherches stratégiques sur les avantages de la coopération internationale en matière de réglementation sont nécessaires pour mieux documenter et quantifier les améliorations apportées à la santé publique. ■

# Regard vers l'avenir :

## **Importance de la prévision réglementaire**

**L**inda Senzile, rédactrice adjointe du Bulletin de recherche sur les politiques de santé, s'entretient avec David F. Clapin (DC), Bureau de la science et de la gestion du risque, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, et avec Nigel Skipper (NS), Division de la prospective en science et technologie et de la promotion de la science, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada.

**Q** Qu'est-ce que la « prévision » et comment le Ministère l'utilise-t-il dans son travail?

**NS** : En gros, la prévision réglementaire est une mise en perspective pour essayer de voir à quoi ressembleront la science et la technologie (S et T) dans l'avenir. C'est un outil clé qui permet au Ministère d'effectuer et d'accéder aux travaux scientifiques dont il a besoin. Grâce à la prévision réglementaire, Santé Canada peut également suivre les développements scientifiques à un stade précoce de leur genèse de façon à pouvoir réagir au moment opportun. En se tenant au courant des grandes tendances scientifiques, il peut réorganiser ses priorités et s'appliquer à obtenir les connaissances et l'expertise nécessaires dans ces domaines.

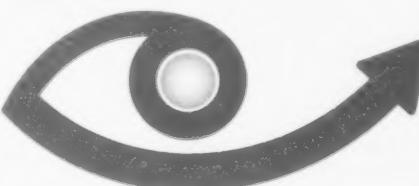
La prévision alimente le processus de planification mais *n'en fait pas partie*. Par exemple, les planificateurs stratégiques examinent les tendances de S et T en préparant leur programme d'action à moyen ou long terme. De leur côté, les personnes qui s'adonnent à la prévision s'efforcent de se faire une idée de ce que sera la S et T dans 20 ou 30 ans. C'est un exercice essentiel, car lorsque de nouvelles lois sont édictées ou que de nouveaux règlements sont établis, on s'attend à ce qu'ils durent toute une génération.

**Q** Qu'est-ce que la prévision réglementaire?

**DC** : On assiste constamment à l'apparition de nouvelles technologies et de nouveaux types de produits de santé, dont certains ont le potentiel de révolutionner le traitement de certaines maladies. Cependant, comme la science évolue plus rapidement

que les lois et les règlements, il arrive souvent que les organes de réglementation ne disposent pas de l'information, des outils ou des pouvoirs nécessaires pour se tenir bien au courant des questions touchant la santé, la sécurité et les impacts environnementaux des produits de pointe. C'est là que la prévision réglementaire entre en jeu.

On commence par examiner les nouvelles tendances mondiales en matière de S et T et anticiper les nouveaux types de produits de santé susceptibles de se trouver sur le marché dans les années à venir. Les organismes de réglementation peuvent ainsi « combler le fossé réglementaire » entre le régime réglementaire en vigueur et ce qu'il faudra à l'avenir pour évaluer la sécurité et l'efficacité de ces nouveaux produits. Leur réaction aux nouvelles tendances en S et T comprend l'élaboration de politiques efficaces, l'adaptation de la réglementation ainsi que l'établissement de normes et de protocoles. En outre, l'instance de réglementation doit veiller à ce qu'il y ait du personnel et des structures en place pour répondre à ces nouvelles demandes. Répondre de façon complète à un besoin imposé par un changement scientifique et technologique est une question systémique complexe pour le gouvernement et la société.



**I**n commence par examiner les nouvelles tendances mondiales en matière de S et T et anticiper les nouveaux types de produits de santé susceptibles de se trouver sur le marché dans les années à venir.

**Q** Le « fossé réglementaire » est-il une nouvelle réalité?

**DC** : Les écarts entre les systèmes de réglementation et le progrès scientifique et technique se produisent constamment, allant des modifications à petite échelle aux changements majeurs avec de lourdes répercussions. Par exemple, les progrès réalisés dans la science des matériaux peuvent en peu de temps imposer de nouvelles exigences concernant l'évaluation réglementaire de la sécurité. Dans les années 1940, l'avancement de la chimie des polymères a

débouché sur de nouvelles technologies dans le secteur des plastiques. Jusqu'alors, beaucoup de produits tels que les instruments médicaux (p. ex., les seringues) étaient faits de métal et de verre et les aliments étaient emballés dans du papier. Soudainement, beaucoup de produits pouvaient être fabriqués en plastique ou à partir d'autres matériaux composites. Ce changement a eu d'énormes répercussions pour la réglementation de toutes sortes de produits. Par exemple, les instances de réglementation ont dû s'assurer que le cadre de réglementation était bien adapté aux nouvelles exigences d'évaluation de la stérilité de ces produits. Elles devaient aussi évaluer les risques que des produits chimiques soient lixiviés de leur contenant ou équipement en plastique, entraînant une contamination.

**Q** *Quels sont actuellement les « fossés réglementaires » relevés par Santé Canada?*

**DC** : Disons qu'aujourd'hui, grâce à la nanotechnologie, on a pu mettre au point de nouveaux matériaux qui font rapidement leur chemin dans le monde du design, de la fabrication et des possibilités des produits. À lui seul, ce secteur de changement peut affecter en même temps beaucoup de normes, de règlements et de stratégies d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des produits.

D'autres changements surviennent à un niveau spécifique dans des domaines particuliers. Prenons l'expansion que prennent les nouvelles technologies manufacturières qui combinent la mécanique de base du jet d'encre au laser et les nouveaux substrats biologiquement actifs. Qu'est-ce que cela signifie? Cela signifie qu'on peut « imprimer » des organes ou des tissus solides et synthétiques à l'aide « d'encre biologiques » sur des couches de feuilles de papier biologique. Des prototypes fonctionnels d'appareils de bio-impression et de bio-fabrication servent déjà. Ces technologies s'inscrivent dans un horizon à moyen terme. Il est clair qu'elles repoussent les frontières de ce à quoi nous pensons généralement en parlant de transplantation de tissu et d'organes, ainsi que la ligne de démarcation de la réglementaire régissant le concept de fabrication d'appareils médicaux conventionnels. Les cadres de réglementation actuels sont solides et peuvent accommoder une telle situation, mais des prévisions réglementaires sont requises pour orienter le processus.

**Q** *Quel est l'horizon temporel de la prévision réglementaire?*

**DC** : La prévision réglementaire a plusieurs horizons temporels. À court terme, elle s'occupe des tendances immédiates, comme l'estimation du nombre de soumissions pour de nouveaux médicaments à partir des approbations accordées dans d'autres administrations, ou de « canaliser » des réunions avec des compagnies. Ce genre de prévision

est utile pour la planification opérationnelle, comme la prévision des charges de travail pour les évaluateurs. À moyen terme, la prévision réglementaire vise plus loin vers la découverte scientifique. Ses sources de renseignements peuvent être des registres d'essais cliniques et des publications dans des journaux scientifiques. Par exemple, les découvertes dans le domaine de la recherche sur les cellules souches annoncent l'ouverture probable de nouveaux champs de commercialisation. Les organes de réglementation doivent alors élaborer pour ces technologies une réponse axée sur les politiques en anticipant leurs incidences (y compris les fortes incidences d'ordre éthique et social) tout en gardant à leur égard une position prudente.

Enfin, à plus long terme, la prévision réglementaire a plus d'occasions de se montrer proactive et de guider le système de réglementation de sorte qu'il s'aligne le plus possible sur l'évolution prévue des S et T. Cela signifie qu'il faut être conscient de l'innovation scientifique et technologique qui se profile dans un horizon lointain. L'un des champs à surveiller est celui de la biologie synthétique, soit la technologie de transcription de séquences génomiques dans le but de créer de nouvelles espèces vivantes. Bien qu'il n'y ait dans ce secteur pas d'applications immédiates pour la santé, il n'est pas trop tôt pour envisager les implications que ces technologies peuvent avoir un jour pour les instances de réglementation.

**Q** *Quels types d'outils le Ministère emploie-t-il pour ses activités prévisionnelles?*

**NS** : Recemment, Santé Canada a organisé le premier de trois ateliers nationaux de prévision en matière de S et T, atelier au cours duquel des participants du gouvernement, de l'industrie, du milieu universitaire et des ONG ont dégagé des tendances et pressions qui affecteront le Ministère et la santé de la population d'ici 2030. En outre, il a été question de la façon dont Santé Canada et ses partenaires pourraient relever ces défis et saisir les occasions qui se présentent. Aux deux derniers ateliers que le Ministère organisera plus tard au cours de l'année, on s'appliquera à créer des scénarios plausibles, décrivant leurs incidences possibles et les soumettant à des « tests de contrainte » en regard des priorités courantes afin de voir comment ils pourraient établir la planification stratégique et influencer le processus d'élaboration des politiques.

**DC** : La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s'est livrée, elle aussi, à des exercices de création de scénarios. Par exemple, quand elle a mis sur pied son projet pour examiner l'approche axée sur le cycle de vie pour réglementer les médicaments (voir l'article en page 17), elle a eu recours à des techniques de scénarisation pour étudier des situations hypothétiques allant de la

commercialisation rapide de nouveaux médicaments d'importance vitale pour les petits groupes de population, aux multiples générations d'un type de produit avec des gains progressifs insignifiants dans les résultats thérapeutiques. Cet exercice a permis de voir comment une homologation peut être rajustée pour correspondre aux cycles de vie des produits.

**NS** : Un autre outil que nous employons est la rétrospective! Nous remontons environ 20 ans dans le temps pour voir ce qui se faisait alors dans le domaine de la S et T et ce qu'il aurait fallu faire pour parvenir à ce que nous voulons réaliser aujourd'hui.

**DC** : En s'adonnant à la prévision réglementaire, la DGPSA puise à un large éventail de sources d'information. À partir de la littérature médicale et des sciences de la vie, on peut anticiper les essais cliniques et les présentations de médicaments à venir; à partir des registres d'essais cliniques courants, on repère les secteurs actifs où des produits sont développés et testés. On analyse le contexte des S et T et les bases de données sur les approbations réglementaires publiées par d'autres pays, ainsi que des directives de pratique clinique. Ces directives nous permettent de comprendre comment les produits de santé que nous approuvons sont utilisés par les cliniciens, et nous aident à anticiper les nouvelles tendances ainsi que les nouveaux développements dans la pratique clinique. Une source que je trouve sous-utilisée est la documentation sur les brevets. Comme elle est requise assez rapidement au début du cycle de commercialisation d'un produit, elle pourrait constituer un bon outil de prévision à long terme.

**Q** Quels sont les principaux obstacles qui entravent les activités de prévision?

**NS** : Aborder la prévision réglementaire avec mollesse est un premier obstacle. Il faut un engagement systématique et soutenu afin de synthétiser les nouveaux renseignements et bien les appliquer à l'élaboration des politiques. La prévision comprend trois éléments : analyser, convaincre les intéressés, passer à l'action. Les trois sont nécessaires. De plus, comme une grande partie de l'innovation scientifique se produit en dehors du cadre gouvernemental, nous devons conserver des liens avec les novateurs travaillant à l'extérieur de nos murs.

**DC** : D'autre part, bien que l'élaboration des politiques soit une fonction centrale du Ministère, les activités de prévision peuvent être « déplacées » par des priorités immédiates et urgentes. Comme instance de réglementation, chaque activité que nous entreprenons est testée en regard de la nécessité d'accomplir notre travail d'évaluation des avantages et des risques en évitant d'accumuler les retards, ainsi que de la rapidité de notre réponse à toute nouvelle question de sécurité.

**Q** Finalement, comment se présente l'avenir de la prévision réglementaire à Santé Canada?

**DC** : « Encourager les technologies clés responsables » est un objectif primaire du *Plan scientifique stratégique* de la DGPSA. Cette tâche comporte deux volets : d'abord, maximiser les avantages des technologies existantes et prometteuses en surveillant les technologies de pointe, surtout quand leurs incidences futures sont largement inconnues. Ensuite, quand les technologies de la génération suivante se concrétisent, de nouvelles possibilités d'innovation se présentent. Si les nouvelles pratiques de fabrication ont le potentiel de créer des produits thérapeutiques nouveaux et de meilleure qualité, il y a parallèlement une demande grandissante pour réduire les coûts de production, ce qui a entraîné la fabrication de certains produits de santé dans des pays ayant des normes moins sévères. Les responsables de la réglementation à la DGPSA doivent s'assurer que ces produits de santé importés sont efficaces et sûrs pour le consommateur canadien.

**NS** : Du point de vue de Santé Canada dans son ensemble, la récente Stratégie en matière de S et T et le *Plan scientifique stratégique* ont reconnu la nécessité pour le Ministère de penser le rôle prévisionnel de façon systématique. Une nouvelle section de prévision en matière de S et T s'engage déjà activement dans le secteur et met à contribution les milieux de la S et T à l'intérieur comme à l'extérieur du Ministère. La création d'un nouveau centre virtuel d'expertise en matière de prévision est l'une des quatre priorités à court terme inscrites dans son plan scientifique. Une fois entré en service au début de 2010, ce centre fournira aux employés des méthodes, des pratiques modèles et d'autres outils utiles pour ce genre de réflexion systématique.

Santé Canada profite des nouvelles technologies de l'information et des communications pour mettre au point de nouvelles façons de pratiquer la prévision réglementaire. Un bon exemple est la récente création au Ministère d'un wiki grâce auquel les scientifiques et les analystes des politiques pourront être plus engagés les uns envers les autres du fait qu'ils utilisent de l'information qu'ils découvrent ou produisent eux-mêmes.

Les ateliers dont j'ai parlé plus haut marquent le début d'une ère où Santé Canada investira systématiquement dans la prévision réglementaire. On s'attend à ce qu'ils produisent un flot continu de prévisions généralisées qui serviront à établir les politiques, programmes et règlements de S et T les plus efficaces et les plus durables.

Toutes ces activités du Ministère ont commencé à fixer la valeur de l'engagement délibéré et constant concernant les incidences futures de la science et de la technologie. Ces efforts permettront à Santé Canada d'être un organisme plus robuste et mieux préparé. ■

**U**tilisation des données relatives à la santé au Canada est une chronique régulière du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* qui met en lumière des méthodes employées couramment pour recueillir, analyser et utiliser les données relatives à la santé. Ce numéro du Bulletin s'intéresse au rôle des sondages d'opinion publique dans le processus de réglementation et se penche sur une approche systématique visant à analyser les résultats des consultations auprès des parties intéressées.

## La recherche sur l'opinion publique : Nature et modes d'application

**Jeff O'Neill**, Unité de la recherche sur l'opinion publique et de l'évaluation, Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications, Santé Canada

Santé Canada compte sur des recherches précises et récentes sur l'opinion publique (ROP) pour mieux saisir les nuances éthiques et sociales des questions scientifiques et réglementaires ainsi que les incidences des choix stratégiques sur la société canadienne. En outre, ce type de recherche permet au Ministère de comprendre les besoins des citoyens et des intervenants, ainsi que leurs perceptions et leurs attentes en matière de santé. La ROP peut aider les responsables des politiques et les décideurs à obtenir les connaissances utiles à l'élaboration des politiques et des programmes ainsi qu'à l'établissement des règlements et au contrôle permanent de leur efficacité.

La recherche sur l'opinion publique fournit au gouvernement du Canada un « poste d'écoute » afin de bien saisir les opinions, les attitudes et les divers points de vue de la population sur diverses questions (voir encadrés). La *Politique de communication du gouvernement du Canada* exige, en effet, que celui-ci s'applique à « consulter le public, l'écouter et tenir compte de ses intérêts et préoccupations au moment d'établir des priorités, d'élaborer des politiques et de planifier des programmes et des services ».

La recherche sur l'opinion publique est la « collecte planifiée, par une institution fédérale ou pour son compte, d'opinions, d'attitudes, d'impressions, de jugements, de sentiments, d'idées, de réactions ou de points de vue pour répondre à un

besoin quelconque de l'État, que ces renseignements soient recueillis auprès de personnes (y compris les employés d'institutions fédérales), d'entreprises, d'institutions ou d'autres entités, par des méthodes quantitatives ou qualitatives, sans égard à l'ampleur ou au coût de ces activités »<sup>1</sup>. Elle comprend la recherche sur les politiques, le marché, la communication, l'évaluation de programme et les études sur la qualité du service et la satisfaction des clients.

### Comment Santé Canada utilise la ROP

Santé Canada effectue des recherches sur l'opinion publique pour évaluer le degré de connaissance et de sensibilisation, l'opinion et le comportement des Canadiennes et des Canadiens concernant un sujet particulier dans le but d'établir une politique ou un programme de santé. La ROP sert aussi à évaluer le degré de sensibilisation et de satisfaction à l'égard d'une initiative proposée dans un certain groupe d'intervenants, à évaluer l'efficacité d'un programme ou d'un service, et à savoir ce que pensent les employés de diverses questions touchant le ministère.

### Divers besoins, divers types de ROP

Santé Canada dispose d'un éventail diversifié de méthodes de ROP, certaines étant quantitatives et d'autres qualitatives. La nature de la recherche et ses objectifs, le type de données nécessaires, le moment et le budget disponible permettent de déterminer le choix de l'approche adoptée.

**Les techniques quantitatives** sont employées lorsqu'il faut recueillir des données statistiquement fiables sur les connaissances, les opinions, les attitudes et le comportement des gens. Elles constituent le meilleur choix quand les chercheurs désirent réunir des données fondamentales devant servir de base à l'élaboration d'une politique ou d'un

programme; suivre les fluctuations de l'opinion publique, des attitudes ou des comportements dans le temps; post-tester une campagne publicitaire ou établir un profil de clientèle. Les données sont recueillies auprès d'un échantillon choisi pour représenter la population intéressée. Les sondages (en personne, téléphoniques, postaux ou sur Internet) sont un exemple de recherche quantitative.

#### Pertinence de l'information sur la sécurité des produits : Les Canadiens sont partagés

Une étude de 2007 indique qu'une majorité de Canadiens (54 %) sont persuadés d'avoir la somme de renseignements voulue sur la sécurité des produits de consommation. Plus d'un tiers (37 %), cependant, se disent insuffisamment renseignés sur la question<sup>2</sup>.

#### Salubrité des aliments : Une question prioritaire pour les Canadiens

Quand on leur a demandé en mars 2007 de classer 10 questions de santé spécifiques par ordre d'importance, les Canadiens ont répondu que leurs deux plus grandes priorités étaient la sécurité alimentaire (91 %, dont 61 % ont déclaré la question « extrêmement importante ») et la sécurité des produits pharmaceutiques (90 %, dont 60 % ont qualifié ce point comme « extrêmement important »)<sup>2</sup>.

Les **techniques qualitatives** permettent de recueillir des données plus subjectives que celles qui sont réunies par les méthodes quantitatives. Même si leurs résultats ne peuvent pas être généralisés et appliqués à l'ensemble du groupe cible, les techniques qualitatives peuvent fournir de précieux renseignements sur les points de vue et les attitudes de la population. Les méthodes qualitatives servent à étudier les idées sur l'amélioration d'un programme ou d'un service; à pré-tester des concepts créatifs pour une campagne publicitaire; à déterminer si une publication est claire et facile à comprendre ainsi qu'à tester son contenu et sa présentation; à connaître les réactions de la clientèle à un programme ou un service; ou à créer des concepts pour de nouveaux programmes ou services. La recherche qualitative s'applique dans le cadre de groupes témoins et d'entrevues approfondies (voir la rubrique suivante « Approche novatrice pour analyser les résultats des consultations avec les intervenants »).

## Approche innovatrice pour analyser les résultats des consultations avec les intervenants

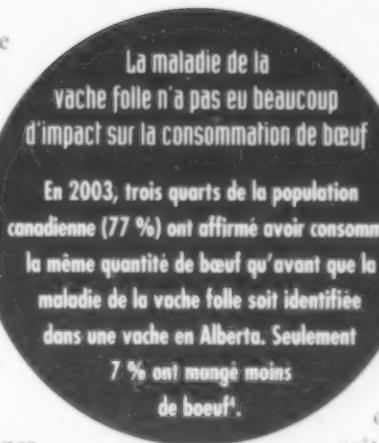
**Martin Redfern**, Redfern Research, et **Julie Thorpe**, Consultation stratégique, politiques, Direction de la planification et des opérations, Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications, Santé Canada

Santé Canada tient des consultations officielles avec des intervenants sur diverses questions de réglementation. Habituellement, les renseignements recueillis sont analysés sous l'angle qualitatif en évaluant la force et la fréquence des points de vue divergents. Le volume de renseignements obtenus par un plus grand recours aux consultations avec les intervenants a créé la nécessité d'adopter des approches analytiques plus fiables et plus faciles à manier. Cet article présente les concepts et techniques associés à une approche systématique de ce type d'analyse.

## Qu'est-ce que l'analyse systématique?

L'analyse systématique est une approche pour analyser un grand volume de données recueillies auprès d'un certain nombre d'intervenants. Non seulement elle améliore la cohérence, la précision et la fidelité du processus et de ses résultats, mais elle permet aussi de gagner du temps, surtout lorsque le volume des données dépasse plusieurs centaines de pages.

La nouveauté que représente l'analyse systématique des consultations ne réside pas dans la complexité de la méthode, mais plutôt dans la façon et les contextes employés par les analystes de Santé Canada pour les appliquer.



L'analyse systématique comporte trois étapes :

**1<sup>re</sup> étape :** Déterminer soigneusement d'avance les sujets et les questions qui formeront explicitement la trame de l'approche consultative, notamment la conception des outils (questionnaires et formulaires d'évaluation) qui serviront à saisir les renseignements fournis dans un format pouvant être analysé de façon systématique.

**2<sup>re</sup> étape :** Traduire les renseignements obtenus en formats et mesures normalisés se prêtant à l'analyse systématique et à la comparaison. Cela entraîne habituellement la création d'une base de données électronique.

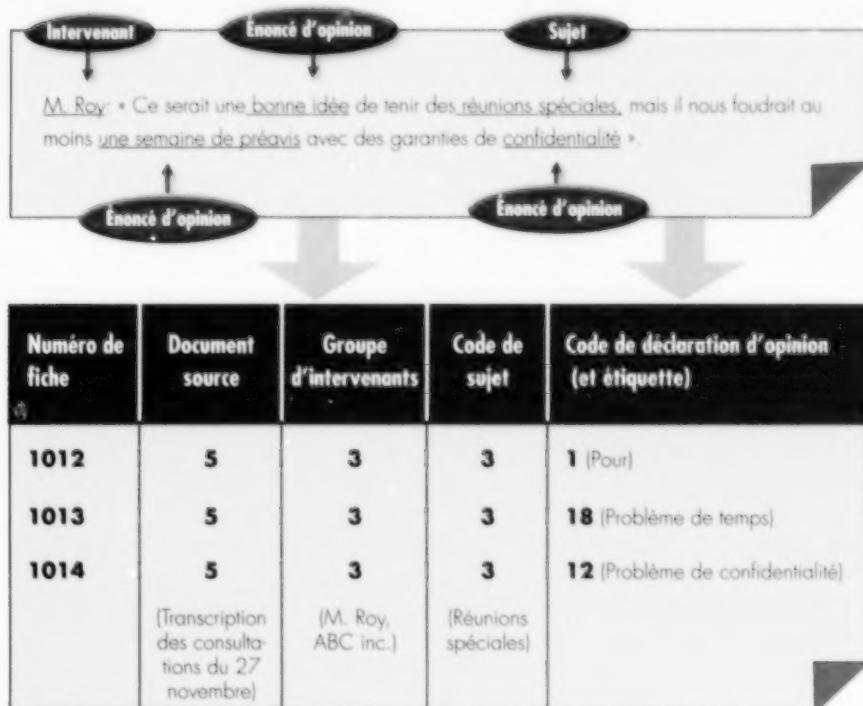
**3<sup>re</sup> étape :** Utiliser un système de pointage pour déterminer la fréquence relative et la force des positions des intervenants. Ce système pourra remplacer les termes qualitatifs vagues, comme « certains », « beaucoup » et « la plupart » employés dans les formes plus courantes d'analyse des consultations.

Même s'ils ne peuvent servir à tirer des conclusions générales sur l'ensemble de la population des intervenants, les résultats de l'analyse systématique des réponses tiennent compte de la diversité des opinions et donnent une image condensée et quantitative de l'apport oral et écrit de ces intervenants. En outre, ils fournissent des outils supplémentaires pour rendre le processus analytique plus facile à gérer et plus fiable.

## Comment les résultats des consultations sont-ils convertis en données?

Deux types de données se dégagent des réponses recueillies :

- Les réponses aux questions à choix multiple (où chaque répondant choisit parmi plusieurs réponses possibles) sont inventoriées pour fournir des résultats descriptifs explicites sur lesquels des conclusions peuvent être fondées.
- Les réponses complexes données sous forme de texte aux questions ouvertes (qui permettent aux intervenants de fournir une réponse complète dans leurs propres mots) ainsi que les réponses sans structure imposée (lettres ou discours), sont codées selon une liste générale de sujets déterminés avant le début de l'exercice de codage. Les analystes lisent toutes les réponses à une question donnée, dressent la liste générale des thèmes qui s'en dégagent et donnent à chaque thème un code numérique. Si une réponse particulière vise plus d'un thème, elle peut être marquée

**Figure 1** Exemple fictif de codage des données

*Note : Cet exemple est fictif.*

de plusieurs codes thématiques. Comme l'indique la Figure 1, les déclarations orales et écrites sont alors transformées en fiches individuelles. Chaque fiche identifie le document source, le groupe dont fait partie l'intervenant (p. ex., industrie, santé publique), la question traitée (s'il faut ou non tenir une réunion, par exemple), ainsi que l'opinion particulière du répondant (chaque opinion a un code unique). Une fois que toutes les données ont été recueillies, les analystes répertorient la fréquence de chaque déclaration pour établir, par exemple, le nombre de répondants faisant état de problèmes d'horaire, ou citant de questions de confidentialité, etc.

Les analystes peuvent aussi présenter les données sous forme de tableau, en fournissant des précisions qualitatives et des citations représentatives choisies parmi les réponses.

## Consultations sur les allégations relatives aux effets des aliments sur la santé—Un cas d'essai réussi

Au cours des dernières années, Santé Canada s'est plusieurs fois livré à l'analyse systématique des données recueillies au cours de consultations. Au début de 2008, par exemple, la Direction des aliments relevant de la

Direction générale des produits de santé et des aliments a tenu une consultation nationale pour examiner un document de travail sur les allégations santé des aliments<sup>5</sup>. Ce document présentait des options stratégiques et soulevait des questions entourant les déclarations faites par les fabricants de produits alimentaires sur les bienfaits de leurs produits pour la santé.

La Direction des aliments a fourni aux intervenants un questionnaire contenant des questions à choix multiple et des questions ouvertes pour les guider dans la préparation de leurs réponses écrites. Elle a reçu 71 soumissions avec plus de 1 200 pages écrites. Les analystes ont adopté une approche systématique pour résumer les données et présenté une image numérique des points de vue et opinions exprimés sur 40 pages de texte et dans 25 tableaux<sup>6</sup>. Le consensus dans l'équipe du projet était que ce cas d'essai montrait une bonne utilisation des ressources et que les résultats ont beaucoup facilité la compréhension des points de vue exprimés pour le ministère. Cette approche a été appliquée sans trop modifier le processus de consultation en vigueur au gouvernement et a été bien acceptée par l'équipe du projet de Santé Canada, notamment par les décideurs.

## Avantages de l'analyse systématique

L'approche systématique pour analyser les réponses du public permet de remplacer le rappel des souvenirs approximatifs et les impressions subjectives par une analyse plus fiable, solidement appuyée sur des éléments probants. Cela est particulièrement vrai quand le volume de données rend difficile toute image mentale complète de ces données. En outre, l'analyse systématique aide les analystes à garder leur objectivité et leur sens de la perspective. À mesure que les avantages de cette approche se font plus évidents pour les décideurs et les intervenants, il est possible que celle-ci soit plus souvent incorporée dans le processus d'analyse des consultations publiques. ■



*Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-ips>*

**N**ouvelles notables est une chronique régulière du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* qui met en lumière des recherches stratégiques de pointe et d'autres percées ayant trait au domaine de la santé.

## La pollution atmosphérique et l'hospitalisation pour maux de tête au Chili

**Robert E. Dales** et **Sabit Cakmak**, Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada, et **Claudia Blanco Vidal**, Aree Descontaminacion Atmosferico, Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), Metropolitana De Santiago, Chili

Dans le cadre de l'Accord de coopération environnementale Canada-Chili, les auteurs ont effectué une analyse chronologique pour tester le lien entre la pollution de l'air et le nombre quotidien d'hospitalisations pour maux de tête dans sept centres urbains du Chili de 2001 à 2005. Les résultats ont été ajustés selon le jour de la semaine et l'humidex. Trois catégories de maux de tête (migraine, mal provoqué par une cause précise et mal sans cause précise) ont été associées à la pollution de l'air. Les observations ont démontré que l'âge, le sexe et la saison n'ont entraîné aucune modification notable des effets. Les auteurs ont conclu que la pollution de l'air dans la province de Santiago semble accroître le risque de maux de tête. Si une relation causale est établie, la morbidité associée à ces maux devra être prise en compte dans l'estimation du fardeau de la maladie et des coûts associés à la mauvaise qualité de l'air. Cet article a été publié en septembre 2009 dans l'*American Journal of Epidemiology*. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Sabit Cakmak : [sabit.cakmak@hc-sc.gc.ca](mailto:sabit.cakmak@hc-sc.gc.ca)

## Conditions de travail du personnel infirmier et absentéisme : Y a-t-il un rapport causal?

**Sameer Rajbhandary** et **Kisalaya Basu**, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

Cette étude s'inspire d'analyses descriptives déjà publiées dans le cadre de l'Enquête nationale 2005 sur le travail et la santé du personnel infirmier. Cependant, elle était la première à examiner le rapport causal entre les conditions de travail et l'absentéisme dû à la maladie et aux blessures chez les infirmières et infirmiers autorisés à temps plein et chez les infirmières et infirmiers auxiliaires autorisés à temps plein. Les résultats de l'étude ont révélé d'importants rapports de cause à effet entre les conditions de travail et l'absentéisme, laissant entendre que l'amélioration des conditions de travail pourrait réduire l'absentéisme chez ces deux groupes de personnel infirmier. L'étude a été présentée à la conférence internationale sur l'économie

appliquée tenue en mai 2009 à Kastoria, en Grèce. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Sameer Rajbhandary : [sameer.rajbhandary@hc-sc.gc.ca](mailto:sameer.rajbhandary@hc-sc.gc.ca)

## Le vieillissement de la population et la santé au Canada : 70 ans le nouveau 60 ans?

**David Dougherty** et **Michael Scheltgen**, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

Cette étude visait à déterminer si la charge financière des soins prodigues aux personnes âgées dans le Canada de demain sera plus légère que beaucoup le prédisent. A partir de diverses données publiées depuis la fin des années 1970 jusque vers la fin des années 2000, les auteurs ont établi un tracé des données par âge pour l'état de santé et l'espérance de vie restante pour les deux sexes. Ils ont appliqué aux données des courbes polynomiales pour calculer l'âge auquel les gens sont actuellement dans le même état de santé que l'étaient les sexagénaires du passé. **État de santé** : les résultats ont révélé que l'état de santé selon l'âge s'est amélioré chez les personnes âgées. Par exemple, des hommes qui avaient 71 ans et des femmes qui avaient 67 ans en 2006 étaient en aussi bonne santé que leurs homologues de 60 ans vivant au début des années 1990. **espérance de vie restante** : un homme âgé de 63 ans et une femme âgée de 62 ans en 2006 pouvaient s'attendre à vivre encore le même nombre d'années que leurs homologues qui avaient 60 ans en 1990. Si ces tendances se maintiennent, les « baby-boomers », au moins dans les premières années de leur retraite, seront en bien meilleure santé que ne l'étaient les personnes âgées dans le passé. Toutes proportions gardées, ils pourraient exiger moins du système de santé que leurs prédecesseurs. Cet article a été présenté en mai 2009 au congrès annuel de la *Canadian Association of Health Services and Policy Research* à Calgary. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Michael Scheltgen : [michael.scheltgen@hc-sc.gc.ca](mailto:michael.scheltgen@hc-sc.gc.ca)



## Politique sur l'analyse des différences de genre et des différences de sexe du portefeuille de la Santé

Bureau pour la santé des femmes et l'analyse comparative entre les sexes, en collaboration avec le Groupe de travail sur l'analyse des différences de genre et des différences de sexe du portefeuille de la Santé, Santé Canada

En juillet 2009, la politique de Santé Canada en matière d'analyse comparative entre les sexes (2000) a été remplacée par la Politique sur l'analyse des différences de genre et

des différences de sexe. La nouvelle politique a été élaborée pour mieux refléter la structure et les besoins du portefeuille fédéral de la santé. Il a été démontré, en effet, que les différences biologiques, économiques et sociales entre les hommes et les femmes et entre les garçons et les filles contribuent aux différences dans les risques pour la santé, le recours aux services de santé, l'interaction avec le système de santé et les résultats de santé généraux. L'ACS est une approche analytique intégrant la perspective du sexe biologique et celle du sexe socioculturel dans l'élaboration, la mise en œuvre, le contrôle et l'évaluation de la recherche, des politiques et des programmes. L'ACS doit être appliquée dans un cadre de diversité et le recours à ce genre d'analyse fait donc partie intégrante de tout effort pour veiller à ce que la recherche, les programmes et les politiques répondent aux besoins de la population canadienne. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Jennifer Payne : [jennifer.payne@hc-sc.gc.ca](mailto:jennifer.payne@hc-sc.gc.ca) ■



## Bulletin de recherche sur les politiques de santé

Le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* paraît généralement deux fois par année. Il a pour objet d'enrichir les bases de données probantes qui encadrent les enjeux stratégiques qui ont de l'importance aux yeux de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). En plus d'aborder un thème particulier, chaque numéro privilégie une approche coopérative, présente les études effectuées sur le sujet par Santé Canada, l'ASPC et divers autres partenaires du portefeuille fédéral. Les fruits de ces études sont étayés dans une série d'articles reliés qui examinent la portée des enjeux, analysent les effets, décrivent les interventions possibles et discutent des façons d'appliquer les résultats et connaissances au processus d'élaboration des politiques.

Les lecteurs trouveront ci-dessous la liste de tous les anciens numéros du Bulletin. Ces derniers sont affichés en formats électroniques HTML et PDF à : <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps> ou en communiquant avec nous à : [bulletininfo@hc-sc.gc.ca](mailto:bulletininfo@hc-sc.gc.ca)

- **Le vieillissement et ses répercussions financières sur le système de santé** (mars 2001)
- **Nouvelles frontières : La politique de la santé et le génome humain** (septembre 2001)
- **Efficacité des mesures de promotion de la santé** (mars 2002)
- **Santé et environnement : Voies critiques** (octobre 2002)
- **Remédier aux problèmes de santé de la population autochtone** (mars 2003)
- **La résistance aux antimicrobiens : À garder sous le couvert!** (juin 2003)
- **Les approches complémentaires et parallèles en santé... l'autre piste conventionnelle?** (novembre 2003)
- **Les ressources humaines en santé : L'offre et la demande en équilibre** (mai 2004)
- **Les enfants victimes de maltraitance : Un enjeu de santé publique** (septembre 2004)
- **Les fluctuations du taux de fécondité : Incidences et tendances** (mai 2005)
- **Comment contrer les effets des changements climatiques sur la santé? En s'y préparant bien... (novembre 2005)**
- **Le capital social et la santé : Bonifier les avantages** (septembre 2006)
- **Conditions de travail des infirmières et infirmiers : Comment relever le défi?** (février 2007)
- **Les gens, les lieux, la santé** (novembre 2007)
- **Gestion des urgences : Une perspective de santé** (avril 2009)

### Faites une croix sur votre calendrier

Quoi	Quand
<b>Conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques sur la santé (ACRSPS)</b>	10 au 13 mai 2010 Toronto (Ontario) <a href="http://www.cohspr.ca/">http://www.cohspr.ca/</a>
<b>Conférence sur la santé en ligne de 2010</b>	30 mai au 2 juin 2010 Vancouver (Colombie-Britannique) <a href="http://e-healthconference.com/">http://e-healthconference.com/</a>
<b>Association canadienne de la santé publique, Conférence du centenaire</b>	13 au 16 juin 2010 Toronto (Ontario) <a href="http://www.cpha.ca">http://www.cpha.ca</a>
<b>14<sup>e</sup> Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique</b>	30 novembre au 3 décembre 2010 Singapour <a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>